

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO DEL CUIDADOR PARA LA PARTICIPACIÓN EN ESTUDIOS CLÍNICOS

INFORMACIÓN SOBRE PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL	
Responsable del tratamiento - centro	HERMANAS HOSPITALARIAS AITA MENNI BARRIO GESALIBAR Nº 15 – 20509 ARRASATE MONDRAGON Tel. 943 79 44 11 Web: www.aita-menni.org DPD: dpd.aitamenni@hospitalarias.es
Responsable del tratamiento - Promotor	FIDMAG, Hermanas Hospitalarias Research Foundation Red Menni de Daño Cerebral
Finalidad del tratamiento	Participación en “Estudio de eficacia de un programa de intervención psicoeducativo en la prevención y reducción de la sobrecarga del cuidador del paciente con Daño Cerebral Adquirido (EDUCA-V)”.
Condiciones de participación	He leído la hoja de información que se me ha entregado. He podido hacer preguntas sobre el estudio. He recibido suficiente información sobre el estudio. He hablado con Comprendo que mi participación es voluntaria. Comprendo que puedo retirarme del estudio: • cuando quiera • sin tener que dar explicaciones • sin que ello repercuta en los cuidados médicos y asistenciales de mi familiar Por todo ello presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.
Plazo de conservación	El Investigador y el Promotor están obligados a conservar los datos recogidos para el estudio al menos hasta 25 años tras su finalización. Posteriormente, su información personal solo se conservará por el centro para el cuidado de su salud y por el promotor para otros fines de investigación científica si usted hubiera otorgado su consentimiento para ello, y si así lo permite la ley y requisitos éticos aplicables.
Legitimación	Los datos son tratados en base a su consentimiento expreso mediante la firma de la presente autorización.
Destinatarios de los datos (cesiones o transferencias)	Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, de manera que no se incluya información que pueda identificarle, y sólo su médico del estudio/colaboradores podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a ninguna otra persona salvo a las autoridades sanitarias, cuando así lo requieran o en casos de urgencia médica. Los Comités de Ética de la Investigación, los representantes de la Autoridad Sanitaria en materia de inspección y el personal autorizado por el Promotor, únicamente podrán acceder para comprobar los datos personales, los procedimientos del estudio clínico y el cumplimiento de las normas de buena práctica clínica (siempre manteniendo la confidencialidad de la información).
Derechos	Ud. podrá ejercitar los derechos de Acceso, Rectificación, Portabilidad, Limitación del tratamiento, Supresión o, en su caso, Oposición. Para ejercitar los derechos deberá presentar un escrito en la dirección arriba señalada, dirigido al Delegado de Protección de Datos. Deberá especificar cuál de estos derechos solicita sea satisfecho y, a su vez, deberá acompañarse de la fotocopia del DNI o documento identificativo equivalente. En caso de que actuara mediante representante, legal o voluntario, deberá aportar también documento que acredite la representación y documento identificativo del mismo. Le recordamos que los datos no se pueden eliminar, aunque deje de participar en el ensayo, para garantizar la validez de la investigación y cumplir con los deberes legales y los requisitos de autorización de medicamentos.

	<i>Asimismo, en caso de considerar vulnerado su derecho a la protección de datos personales, podrá interponer una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos (www.aepd.es).</i>
Autorización y Firma	<i>Como prueba de conformidad con cuanto se ha manifestado acerca del tratamiento de mis datos personales, firmo la presente.</i> Fecha: Nombre y Apellidos: _____ Firma: _____

HOJA DE INFORMACIÓN A LOS CUIDADORES

"Estudio de eficacia de un programa de intervención psicoeducativo en la prevención y reducción de la sobrecarga del cuidador del paciente con Daño Cerebral Adquirido (EDUCA-V)". Coordinado por el FIDMAG, Hermanas Hospitalarias Research Foundation. IP: Dra. Ana I. Domínguez

La Red Menni de Daño cerebral junto al FIDMAG están realizando un estudio sobre la sobrecarga del cuidador del paciente con daño cerebral, al cual le invitan a participar.

Introducción.

El objetivo principal de este estudio es evaluar la eficacia de la implementación de un programa de intervención psicosocial (PIP) a cuidadores de pacientes con daño cerebral adquirido y que presenten síntomas conductuales y/o deterioro basal de las actividades de la vida diaria.

Del estudio se obtendrá información importante y de gran ayuda para mejorar la situación de sobrecarga del cuidador del enfermo.

Si usted accede a colaborar en este estudio, deberá responder a algunas preguntas que le hará el investigador en relación a sí mismo, a la enfermedad de su familiar y datos personales de ambos al inicio del estudio, a los cuatro y a los 9 meses. Además, siguiendo el método de asignación al azar, se le asignará a un grupo de la muestra de estudio.

Su participación es totalmente voluntaria. Es usted libre de rechazar colaborar en este estudio sin que por ello se vea afectada la futura asistencia de su familiar.

Procedimientos del estudio

Su participación en el estudio se espera que sea de 9 meses, durante los cuales la muestra será aleatorizada y dividida en dos grupos. Un grupo accederá al programa en los 4 primeros meses y el resto recibirá la intervención a partir del noveno mes, ya finalizado el estudio. Ambos grupos recibirán el Programa de Intervención Psicosocial (PIP) que consta de 10 sesiones.

En cada una de las sesiones usted recibirá una intervención de 90-120 minutos. Estas sesiones se realizarán grupalmente.

Los objetivos de programa de intervención psicosocial son los siguientes:

- Ayudarle a controlar la tensión y el estrés derivado del cuidado de su familiar afectado de la enfermedad.

- Enseñarle diferentes estrategias para manejar los problemas de comportamiento de su familiar.
- Aumentar su grado de satisfacción vital.

En el siguiente esquema le mostramos los contenidos de las 10 sesiones de la intervención psicosocial:

Programa de Intervención Psicosocial

1. Conocer quiénes somos: sesión dedicada a presentar el programa, información general sobre el daño cerebral, el cuidador y la importancia del autocuidado, para potenciar la relación interpersonal dentro del grupo.
2. Mi vida ha cambiado: dedicada a abordar la repercusión de la enfermedad en la vida del familiar, la sobrecarga y la protección personal.
3. Cuidar de uno mismo: hábitos y estilo de vida saludable.
4. Tensión y bienestar: Identificar la tensión, fuentes de tensión, consecuencias y estrategias para manejar la tensión, potenciar el control del bienestar.
5. El papel del pensamiento: para analizar la relación entre el pensamiento, la acción y la emoción, potenciando un estilo de pensamiento saludable.
6. La comunicación: para mejorar la comunicación con el paciente.
7. Entender los problemas del comportamiento: para conocer los principios básicos de modificación de conducta para el manejo o la minimización del impacto de los problemas del comportamiento.
8. Afrontando situaciones difíciles: sesión de continuación de la sesión 7.
9. La importancia de las actividades agradables: abordar el autocuidado desde la importancia de estilo de vida. Promoviendo el desarrollo de los lúdico.
10. Planificando el futuro: sesión de reflexión sobre el proyecto de vida, las consecuencias y preocupaciones sobre el cuidado a largo plazo. Conocer las opciones de cuidado, medidas de protección jurídica,...

Indistintamente de si Vd. pertenece al primer o segundo grupo, el terapeuta que atienda a su familiar le pedirá que usted realice o complete una serie de cuestionarios en la visita basal (primera visita) y en los meses 4 y 9.

Estos cuestionarios son los siguientes:

1.- Escala de sobrecarga del cuidador de Zarit: contiene una serie de frases que reflejan cómo se sienten algunas personas cuando cuidan a otra persona. Después de leer cada frase, usted indicará la respuesta que crea más correcta.

3.- Cuestionario de salud del cuidador (GHQ-28): Las preguntas que usted deberá responder serán acerca de molestias o trastornos de su estado de salud en las últimas semanas. Servirá para valorar el distrés psíquico general presente en el cuidador, así como la probabilidad de que el cuidador pueda manifestar síntomas de enfermedades psiquiátricas.

4.- Estado de ansiedad del cuidador: STAI-forma X (State Anxiety Inventory), cuestionario que mide el estado y rasgo de ansiedad del sujeto (Spielberger, 1987).

5.- Estado de ánimo del cuidador: medido a través de la escala CES-D, de Depresión del Centro de Estudios Epidemiológicos de los Estados Unidos.

En el paciente

6. - Escala de resultados de Glasgow (GOS) para estimar el nivel de conciencia y capacidad asociada a la lesión cerebral.

7.-NPI de Cummings, Inventario Neuropsiquiátrico permite conocer las alteraciones psicopatológicas de su familiar y el grado de estrés percibido por su cuidador.

El investigador le agradece su inestimable colaboración.