

# HOJA DE INFORMACIÓN PARA PADRES/MADRES/TUTORES LEGALES DEL PARTICIPANTE EN EL SUBPROGRAMA CLÍNICO

Título de la investigación	Estudio de efectividad y coste-efectividad del programa de coordinación y enlace en salud mental infanto-juvenil para centros escolares. Estudio de efectividad de los subprogramas clínicos
Código	PSY-SCHOOL
Versión (fecha):	1.0 (02/01/2024)
Investigador Principal	Dr. Celso Arango López
Lugar de realización	Instituto de Psiquiatría y Salud Mental del Hospital General Universitario Gregorio Marañón.

## Introducción

Antes de dar consentimiento para que su hijo o hija participe en este estudio, es importante que lea y entienda la siguiente explicación. Describe el objetivo, los procedimientos, los beneficios y los riesgos del estudio, las alternativas disponibles y el derecho a retirarse del estudio en cualquier momento. **La participación es voluntaria. Si no quiere participar esto no afectará a la inclusión de su hijo/a en el programa clínico asistencial.**

Esta hoja de información puede contener información que no comprenda en su totalidad, por lo que no dude en solicitar al investigador o el clínico que le resuelva cualquier duda que tenga al respecto.

## Propósito del estudio

Los centros educativos juegan un papel clave en el desarrollo socio-emocional de la población infantil, sobre el que influyen factores como el desarrollo académico y cognitivo, la regulación emocional y del comportamiento, el desarrollo físico y moral de los menores y las interacciones sociales que se establecen en este período. Estos factores tienen una relación bidireccional con

la salud mental, de forma que las dificultades de salud mental se asocian con peor rendimiento académico o abandono escolar, mientras que las dificultades académicas y sociales en el contexto educativo se asocian con problemas de salud mental. Todo esto sugiere que se necesitan más herramientas de apoyo para favorecer el bienestar psicológico de los menores durante la etapa escolar y, de forma secundaria, evitar el abandono escolar y el fracaso académico en niños y adolescentes con problemas de salud mental.

Este estudio pretende evaluar la efectividad del programa de enlace en salud mental infanto-juvenil para centros escolares, que se ha iniciado en algunos centros escolares de la Comunidad de Madrid para la prevención y promoción de la salud mental de niños y adolescentes y que incluye la intervención de un equipo de profesionales de salud mental, cuya función principal será la coordinación y enlace entre centros educativos y recursos de salud mental infanto-juvenil.

Nuestra hipótesis es que el programa asistencial demostrará ser efectivo a los 12 meses, en el sentido que los pacientes incluidos y seguidos en el programa asistencial de enlace presentarán una mejora en su funcionalidad global, en su calidad de vida y una menor gravedad de síntomas.

## ¿Qué representa para ustedes la participación en el estudio?

Necesitamos su colaboración y la de su hijo para recoger la información necesaria para la realización del estudio. La participación de su hijo/a en el estudio de investigación implicará la recogida de determinados datos sociodemográficos, diagnósticos, de antecedentes personales y familiares, del estado psicopatológico y funcionamiento global del o de la menor, y de los tratamientos / intervenciones recibidas, previo al inicio, a los 6 meses, y a los 12 meses de su inclusión en el programa asistencial, o al alta (según cual ocurra antes), a través de entrevistas con el menor, sus familiares, y los profesionales implicados en las necesidades de salud y educativas del menor, así como la recogida de datos de la historia clínica del paciente y administración de escalas auto y heteroaplicadas a su hijo/a y a ustedes.

## Procedimientos de obtención de los datos y riesgos/beneficios asociados

Si usted y su hijo aceptan participar en este estudio y firman el consentimiento informado, se les administrarán una serie de cuestionarios y el profesional de enlace recabará los datos demográficos, clínicos a través de escalas, historia clínica de menor y entrevistas con su hijo/a y con ustedes

No hay riesgos por participar en este estudio. Puede aparecer algo de cansancio tras completar los cuestionarios. La participación en este estudio no supondrá un beneficio directo. De forma altruista usted ayudará a conocer más y mejor el efecto de un programa de prevención y promoción de la salud mental en niños y adolescentes.

## Confidencialidad y protección de datos

La información que obtengamos sobre su hija o hijo y sobre usted será estrictamente confidencial y se almacenará en el Instituto de Psiquiatría y Salud Mental del Hospital General Universitario Gregorio Marañón (HGUGM) de forma codificada. La información recogida en las visitas y extraída de la historia del paciente para el estudio será incluida en la plataforma online Redcap del HGUGM, la cual cuenta con medidas de seguridad tales como acceso protegido por contraseña y almacenamiento de la información un servidor seguro.

Nadie que vea los resultados sabrá cuál es su nombre o el de su hija/o ni podrá conocer algún dato que pueda identificarles. Solo el investigador principal del estudio y los colaboradores autorizados podrán relacionar dichos datos. Su identidad y la de su hija/o no será revelada a persona alguna salvo en caso de urgencia médica o requerimiento legal. Ni los nombres ni cualquier otro dato que pueda identificarles serán publicados en ningún trabajo que se derive de la investigación. Los datos recogidos se guardarán mientras tengan utilidad para el cumplimiento de los fines del estudio.

El acceso a su información personal quedará restringido a los investigadores del estudio, (ej. Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios), al Comité Ético y al personal autorizado por el promotor, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de estos de acuerdo con la legislación vigente. Cualquier persona que tenga contacto con su hijo o hija durante el estudio está sujeta a la confidencialidad médico-paciente y tiene que cumplir con el secreto de los datos. Si se transmitieran a terceros y a otros países los datos recogidos para el estudio, en ningún caso contendrán información que pueda identificar directamente a su hijo o hija o a usted. En el caso de que se produzca esta transferencia de datos, será para fines relacionados con el estudio descrito y garantizando la confidencialidad como mínimo con el nivel de protección de la legislación vigente en nuestro país

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 15 de diciembre, de Protección de Datos y Garantía de Derechos Digitales, en el reglamento 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD), relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos y a la libre circulación de estos datos. De acuerdo con lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición, cancelación de datos,

limitación, portabilidad, reclamación ante la AEPD y retirada de consentimiento, para lo cual deberá contactar con el investigador principal del estudio (Hospital General Universitario Gregorio Marañón: Celso Arango López, Email: carango@hggm.es, teléfono: 915868133).

Para información general sobre los derechos para el procesamiento de datos personales, pueden consultar la siguiente web de las autoridades de protección de datos:

<https://www.aepd.es/guias/index.html>.

## Comunicación de resultados

Usted puede comunicarse con el equipo investigador para obtener información sobre los estudios en los que sus datos hayan sido utilizados y los resultados derivados de los mismos. Usted tiene el derecho igualmente a no ser informado sobre los resultados si así lo desea.

## Coste/compensación

Participar no supone ningún coste. La participación de su hijo o hija y de usted es altruista, esto significa que no obtendrán beneficios directos por participar en el estudio. Los resultados nos ayudarán a ampliar el conocimiento sobre la efectividad del programa de prevención y promoción de la salud mental en entornos escolares que deseamos evaluar.

## Alternativas a la participación

La participación en este estudio es completamente altruista y voluntaria. Una vez completados los cuestionarios y finalizado el acceso a la información descrita, podrá solicitar que se destruyan o se excluyan del estudio los resultados o datos obtenidos en cualquier momento del desarrollo de este trabajo. En caso de que los datos hayan sido publicados en revistas científicas o médicas, o presentados en conferencias científicas, no podrán ser retirados de dichas publicaciones. Toda la información será presentada de manera completamente anónima de manera que su hijo o hija no podrá ser identificado en ningún informe o publicación.

## Otros

Este estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación del Hospital General Universitario Gregorio Marañón.

# COMUNICACIÓN CON EL EQUIPO INVESTIGADOR

Para preguntar acerca del estudio o por aspectos relacionados con la investigación comuníquese con:

Dr. Celso Arango

carango@hggm.es

Teléfono 91 586 81 33

Secretaria de Psiquiatría del Niño y el Adolescente – D<sup>a</sup> Azucena Corral

Horario: 9 a 15 h de lunes a viernes

# CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título de la investigación	Estudio de efectividad y coste-efectividad del programa de coordinación y enlace en salud mental infanto-juvenil para centros escolares. Estudio de efectividad de lo subprogramas clínicos
Código	PSY-SCHOOL
Versión (fecha):	1.0 (02/01/2024)
Investigador Principal	Dr. Celso Arango López
Lugar de realización	Instituto de Psiquiatría y Salud Mental del Hospital General Universitario Gregorio Marañón.

Con el fin de proteger el anonimato de los participantes, los datos recogido en el presente formulario no serán almacenados en ninguna base de datos. Seran utilizados, de manera parcial o total, para generar una huella digital encriptada que nos permitirá relacionar las respuestas sin conocer la identidad de los participantes.

El nombre y apellidos del padre y el menor se incorporarán además a un archivo PDF que podrá descargarse tras la firma del consentimiento. Una vez descargado por parte del clínico, el archivo desaparecerá del servidor. El investigador abajo firmante le proporcionará una copia del mismo.

## Datos de/los participante/s

Nombre	Primer apellido del participante	Día de nacimiento	Sexo que aparece en el DNI
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="v"/>	<input type="text" value="v"/>

## Datos del padre, madre o tutor

Nombre	Apellidos	Día de nacimiento	Sexo que aparece en el DNI
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Yo D/D<sup>a</sup> (padre/tutor legal del participante)

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio y he recibido suficiente información sobre el mismo.

He hablado con Datos del investigador .

Comprendo que la participación de mi hijo/a es voluntaria.

Comprendo que puedo retirar mi consentimiento del estudio:

1. Cuando quiera.
2. Sin tener que dar explicaciones.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Por favor, indique si está de acuerdo:

**Consiento** que los investigadores contacten conmigo de nuevo en el futuro por carta, email, redes sociales o teléfono si fuera necesaria la obtención de información adicional. En caso de que decida revocar mi participación en el estudio no se obtendrá nueva información ni se contactará de nuevo conmigo.

**Acepto** que los datos de mi hijo/a puedan ser utilizados en otros estudios de investigación relacionados con el proyecto actual.

En caso de pérdida de seguimiento en el estudio, es decir, de no poder contactar conmigo o mis familiares, **autorizo** a que miembros del equipo de investigación recojan información básica de la historia clínica.

Al firmar este documento, declaro que:

1. **He leído la hoja de información y el consentimiento informado y se me ha proporcionado una copia de cada uno.** El investigador me ha dado la oportunidad de hacer preguntas. Han respondido a todas mis preguntas de manera satisfactoria. Entiendo para qué se está realizando la investigación y los riesgos que implica.
2. **Soy consciente** de que este consentimiento es revocable
3. **Entiendo** que la participación es voluntaria y que puedo retirarme en cualquier momento. En caso de que me retire, no tengo que dar ninguna razón y esto no afectará en la inclusión de mi hijo/a en el programa asistencial ni en la atención clínica brindada.
4. **Entiendo** que no obtenga beneficio directo de mi participación o no participación en esta investigación, salvo la experiencia de ayudar a mejorar el conocimiento científico sobre el tema de estudio.
5. **Autorizo** el almacenamiento y procesamiento de mi información personal para los objetivos de este estudio de investigación tal y como se describe en este consentimiento informado. Entiendo que dicha información se tratará de forma estrictamente confidencial y se manejará de acuerdo con la legislación aplicable de protección de datos.

Firmado: Nombre y apellidos del padre/madre/tutor/tutora

Limpiar

Firmado: Nombres y apellidos del investigador (investigador)

En Madrid a 01 de 02 de 2024

Aceptar y enviar

