

# FULL D'INFORMACIÓ AL PACIENT PER A LA REALITZACIÓ DE PROJECTES D'INVESTIGACIÓ (alumnat major de 12 anys)

(Versió 2 del 12 de febrer de 2024)

Títol de l'estudi: Avaluació d'eficàcia dels programes preventius RESPIR@IRE en mostra escolar

Codi del protocol: ARC23

Promotor: D.G. Salut Mental. Conselleria de Salut.

Contacte: Yasmina Castaño

Càrrec, unitat, centre: Tècnica en prevenció d'IREFREA (Institut Europeu d'Estudis en Prevenció)

Telèfon: 871002385

Correu electrònic: ycastano@irefrea.org

## Introducció

Ens adreçam a tu per informar-te sobre un estudi en el qual se us convida a tu i a la teva classe a participar. L'estudi l'ha aprovat el Comitè d'Ètica de les Illes Balears, d'acord amb la legislació vigent, i es du a terme amb respecte als principis enunciats a la Declaració de Hèlsinki i a les normes de bona pràctica clínica.

La nostra intenció és tan sols que rebis la informació correcta i suficient perquè puguis decidir si vols participar en aquest estudi o no. Per a això, llegeix aquest full informatiu amb atenció i nosaltres t'aclarirem els dubtes que et puguin sorgir després de l'explicació. A més, pots consultar-ho amb les persones que consideris oportú. Si tens algun dubte, et pots adreçar a na Yasmina Castaño o a la Dra. Montse Juan (veuràs els seus contactes al final del full).

## Descripció general

L'objectiu d'aquesta recerca és avaluar l'eficàcia del programa preventiu RESPIR@IRE, de prevenció de consum de tabac. Et demanarem que reflexionis sobre situacions de la teva vida quotidiana, la teva participació en l'ús de tabac i que emplenis un qüestionari online. El qüestionari es pot respondre en uns 20 minuts i l'hauràs d'emplenar en tres moments diferents: abans del programa, en finalitzar-lo i tres mesos després, amb l'objectiu d'avaluar canvis en les teves conductes. En aquest qüestionari recollirem informació relativa a diferents comportaments i actituds relacionades amb el tabac i els vàpers.

A la recerca hi participen estudiants de diversos centres educatius de les Illes Balears i el teu ha estat un dels seleccionats, així que et demanem que ens donis el teu consentiment per a què et puguem passar el qüestionari.

Les dades recollides seran seudonimitzades. Això vol dir que no et demanarem nom ni llinatges, sinó que et donarem un codi per a garantir el teu **anonimat** i la **confidencialitat** de les dades que ens donis. La informació recollida es tractarà

d'acord amb la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals. Per això t'agraïrem que responguis amb confiança i sinceritat.

Per a més informació pots contactar amb el nostre equip aquí:

IREFREA: [ycastano@irefrea.org](mailto:ycastano@irefrea.org)

Tel. 871002385

Adreça postal: Rambla, 15, 2n 3a, 07003 Palma.

### **Beneficis i riscos derivats de la teva participació en l'estudi**

La teva participació a l'estudi comporta diversos beneficis, entre ells, conèixer la situació actual dels adolescents en relació al consum de tabac. Si al final es comprova que el programa és efectiu a partir dels resultats obtinguts dels qüestionaris, els centres i els joves de la teva edat comptareu amb una eina que servirà per a prevenir molts dels riscos per a la salut i pel vostre entorn que us trobareu en els propers anys. Tot i així, teniu en compte que existeix la possibilitat que els estudiants participants no obtingueu beneficis per la vostra salut de manera directa per participar en aquest estudi.

No es plantegen riscos vinculats a l'estudi, més enllà del malestar que pugui ocasionar alguna de les preguntes en algunes persones.

### **Confidencialitat**

Responsable del tractament: Yasmina Castaño

La finalitat de la recollida de dades és avaluar l'eficàcia d'un programa de prevenció de conductes addictives. Les dades seran guardades durant un període de 5 anys.

El tractament, la comunicació i la cessió de les dades de caràcter personal de tots els participants s'ajusta al que es disposa en la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal i garantia dels drets digitals.

D'acord amb el que estableix la legislació esmentada, podràs exercir els drets d'accés, rectificació, supressió, oposició, limitació del tractament de dades, fins i tot a traslladar les teves dades a un tercer autoritzat (portabilitat), per a això t'hauràs d'adreçar a l'investigador principal responsable del tractament en les adreces següents: Rambla, 15, 2-3, Palma; [mjuan@irefrea.org](mailto:mjuan@irefrea.org),

Les dades es tractaran de manera informàtica i s'incorporaran a un sistema automatitzat de dades de caràcter personal que compleix amb totes les mesures de seguretat d'accés restringit a l'objectiu que es descriu en aquest document.

Per garantir la confidencialitat de la informació obtinguda, les dades i la mostra estaran identificats mitjançant un codi, per tant, la teva identitat no es revelarà a

ningú, excepte en cas d'urgència mèdica, requeriment de l'Administració sanitària o requeriment legal.

Només es transmetran a tercers i a altres països les dades imprescindibles necessàries per poder fer l'estudi, i que en cap cas contindran informació que et pugui identificar directament, com ara nom i llinatges, inicials, adreça, núm. de la seguretat social, etc. En el cas que es produeixi aquesta cessió, serà per a les mateixes finalitats de l'estudi descrit i garantint la confidencialitat com a mínim amb el nivell de protecció de la legislació vigent al nostre país.

L'accés a la teva informació personal quedarà restringit a l'equip de recerca de l'estudi i col·laboradors, autoritats sanitàries, al Comitè d'Ètica de les Illes Balears i personal autoritzat, quan ho precisin per comprovar les dades i procediments de l'estudi, però sempre mantenint-ne la confidencialitat d'acord amb la legislació vigent.

Igualment, t'informem que podràs fer qualsevol consulta sobre aquest tractament davant la Delegació de Protecció de Dades de l'organisme promotor de la recerca, la qual té la seu al carrer de Jesús, 36A de Palma i el correu electrònic de contacte n'és (etejera@dgsanita.caib.es).

En qualsevol cas, et podràs adreçar a l'Agència Espanyola de Protecció de Dades per a qualsevol reclamació derivada del tractament de les teves dades personals.

### **Compensació econòmica**

La teva participació en l'estudi no et suposarà cap despesa. L'equip investigador declara que no hi ha conflicte d'interessos.

### **Participació voluntària**

Has de saber que la teva participació en aquest estudi és voluntària i que pots decidir no participar-hi o canviar la teva decisió i retirar el consentiment en qualsevol moment, sense donar cap tipus d'explicació, així com sol·licitar la destrucció de les dades sense que per això s'alteri la relació amb l'equip de recerca.

Si decideixes revocar el teu consentiment, no es recolliran noves dades, ni es faran noves anàlisis de la mostra, però aquesta revocació no afectarà les recerques que s'hagin fet fins al moment.

### **Agraïment**

Sigui quina sigui la teva decisió, tant el promotor com l'equip investigador volem agrair el teu temps i la teva atenció. Estàs contribuint a un millor coneixement de les conductes addictives, la qual cosa en el futur pot beneficiar nombroses persones.

## **HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE PARA LA REALIZACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN (alumnado mayor de 12 años)**

*(Versión 2 del 12 de febrero de 2024)*

Título del estudio: Evaluación de eficacia de los programas preventivos RESPIR@IRE en muestra escolar

Código del protocolo: ARC23

Promotor: D.G. Salud Mental. Consejería de Salud.

Contacto: Yasmina Castaño

Cargo, unidad, centro: Técnica en prevención de IREFREA (Instituto Europeo de Estudios en Prevención)

Teléfono: 871002385

Correo electrónico: ycastano@irefrea.org

### **Introducción**

Nos dirigimos a ti para informarte sobre un estudio en el que se os invita a ti y a tu clase a participar. El estudio lo ha aprobado el Comité de Ética de las Islas Baleares, de acuerdo con la legislación vigente, y se lleva a cabo respetando los principios enunciados en la Declaración de Helsinki y las normas de buena práctica clínica.

Nuestra intención es tan solo que recibas la información correcta y suficiente para que puedas decidir si quieres participar en este estudio o no. Para ello, lee esta hoja informativa con atención y nosotros te aclararemos las dudas que te puedan surgir después de la explicación. Además, puedes consultarlo con las personas que consideres oportuno. Si tienes alguna duda, te puedes dirigir a Yasmina Castaño o a la Dra. Montse Juan (verás su contacto en la página siguiente).

### **Descripción general**

El objetivo de esta investigación es evaluar la eficacia del programa preventivo RESPIR@IRE, de prevención de consumo de tabaco. Te pediremos que reflexiones sobre situaciones de tu vida cotidiana, tu participación en el uso de tabaco y que rellenes un cuestionario online. El cuestionario se puede responder en unos 20 minutos y deberás rellenarlo en tres momentos diferentes: antes del programa, al finalizarlo y tres meses después, con el objetivo de evaluar cambios en tus conductas. En este cuestionario recogeremos información relativa a diferentes comportamientos y actitudes relacionadas con el tabaco y los vapors.

En la investigación participan estudiantes de diversos centros educativos de las Islas Baleares y el tuyo ha sido uno de los seleccionados, así que te pedimos que nos des tu consentimiento para que te podamos pasar el cuestionario.

Los datos recogidos serán seudonimizados. Esto quiere decir que no te pediremos nombre ni apellidos, sino que te daremos un código para garantizar tu **anonimato** y la **confidencialidad** de los datos que nos des. La información

recogida se tratará de acuerdo con la Ley orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales. Por eso te agradeceremos que respondas con confianza y sinceridad.

Para más información puedes contactar con nuestro equipo aquí:

IREFREA: [ycastano@irefrea.org](mailto:ycastano@irefrea.org)

Tel. 871002385

Dirección postal: Rambla, 15, 2º 3ª, 07003 Palma.

### **Beneficios y riesgos derivados de tu participación en el estudio**

Tu participación en el estudio conlleva varios beneficios, entre ellos, conocer la situación actual de los adolescentes en relación al consumo de tabaco. Si al final se comprueba que el programa es efectivo a partir de los resultados obtenidos de los cuestionarios, tanto los centros educativos como los jóvenes de tu edad contaréis con una herramienta que servirá para prevenir muchos de los riesgos para la salud y para vuestro entorno que os encontraréis en los próximos años. Aun así, ten en cuenta que existe la posibilidad de que los estudiantes participantes no obtengáis beneficios para vuestra salud de manera directa por participar en este estudio.

No se plantean riesgos vinculados al estudio, más allá del malestar que pueda ocasionar alguna de las preguntas en algunas personas.

### **Confidencialidad**

Responsable del tratamiento: Yasmina Castaño

La finalidad de la recogida de datos es evaluar la eficacia de un programa de prevención de conductas adictivas. Los datos serán guardados durante un periodo de 5 años.

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los participantes se ajusta a lo dispuesto en la Ley orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos de carácter personal y garantía de los derechos digitales.

De acuerdo con lo establecido en la legislación mencionada, podrás ejercer los derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, limitación del tratamiento de datos, incluso a trasladar tus datos a un tercero autorizado (portabilidad), para ello deberás dirigirte al investigador principal responsable del tratamiento en las direcciones siguientes: Rambla, 15, 2-3, Palma; [mjuan@irefrea.org](mailto:mjuan@irefrea.org),

Los datos se tratarán de manera informática y se incorporarán a un sistema automatizado de datos de carácter personal que cumple con todas las medidas de seguridad de acceso restringido al objetivo que se describe en este documento.

Para garantizar la confidencialidad de la información obtenida, los datos y la muestra estarán identificados mediante un código, por lo tanto, tu identidad no se revelará a nadie, excepto en caso de urgencia médica, requerimiento de la Administración sanitaria o requerimiento legal.

Sólo se transmitirán a terceros y a otros países los datos imprescindibles necesarios para poder hacer el estudio, y que en ningún caso contendrán información que te pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, núm. de la seguridad social, etc. En el caso de que se produzca esta cesión, será para las mismas finalidades del estudio descrito y garantizando la confidencialidad como mínimo con el nivel de protección de la legislación vigente en nuestro país.

El acceso a tu información personal quedará restringido al equipo de investigación del estudio y colaboradores, autoridades sanitarias, al Comité de Ética de las Islas Baleares y personal autorizado, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de acuerdo con la legislación vigente.

Igualmente, te informamos que podrás hacer cualquier consulta sobre este tratamiento ante la Delegación de Protección de Datos del organismo promotor de la investigación, la cual tiene su sede en la calle de Jesús, 36A de Palma y el correo electrónico de contacto es (etejera@dgsanita.caib.es).

En cualquier caso, te podrás dirigir a la Agencia Española de Protección de Datos para cualquier reclamación derivada del tratamiento de tus datos personales.

### **Compensación económica**

Tu participación en el estudio no te supondrá ningún gasto. El equipo investigador declara que no hay conflicto de intereses.

### **Participación voluntaria**

Debes saber que tu participación en este estudio es voluntaria y que puedes decidir no participar o cambiar tu decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin dar ningún tipo de explicación, así como solicitar la destrucción de los datos sin que por ello se altere la relación con el equipo de investigación.

Si decides revocar tu consentimiento, no se recogerán nuevos datos, ni se harán nuevos análisis de la muestra, pero esta revocación no afectará a las búsquedas que se hayan hecho hasta el momento.

### **Agradecimiento**

Sea cual sea tu decisión, tanto el promotor como el equipo investigador queremos agradecer tu tiempo y tu atención. Estás contribuyendo a un mejor conocimiento de las conductas adictivas, lo que en el futuro puede beneficiar a numerosas personas.