

FULL D'INFORMACIÓ AL PACIENT PER A LA REALITZACIÓ DE PROJECTES D'INVESTIGACIÓ

(Versió 2 del 12 de febrer de 2024)

Títol de l'estudi: Avaluació d'eficàcia dels programes preventius RESPIR@IRE i CONTROLA'T en mostra escolar

Codi del protocol: ARC23

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

Contacte: Yasmina Castaño

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

Telèfon: 871002385 / 699632654

Correu electrònic: ycastano@irefrea.org

Introducció

Ens adreçam a vosaltres per informar-vos sobre un estudi en el qual se us convida 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 rebeu la informació correcta i suficient perquè pugueu avaluar i jutjar si voleu participar en aquest estudi o no. Per a això, llegiu aquest full informatiu amb atenció i nosaltres us aclarirem els dubtes que us puguin sorgir després de l'explicació. A més, podeu consultar les persones que considereu oportú. Si teniu algun dubte adreçau-vos a na Yasmina Castaño o a la Dra. Montse Juan.

Descripció general

L'objectiu d'aquesta recerca és avaluar l'eficàcia del programa preventiu RESPIR@IRE, de prevenció de consum de tabac. Es demanarà als estudiants que reflexionin sobre situacions de la seva vida quotidiana, el seu consum o no consum de tabac i que emplenin un qüestionari online. El qüestionari es pot respondre en uns 20 minuts i es demanarà a l'alumnat participant que l'empleni en tres moments diferents: abans del programa, en finalitzar-lo i tres mesos després, amb l'objectiu d'avaluar canvis en les seves conductes. En aquest qüestionari es recollirà informació relativa a diferents conductes i actituds relacionades amb les substàncies.

A la recerca participaran estudiants de centres educatius de les Illes Balears. El centre escolar escollit ha estat el del seu/va fill/a, per la qual cosa demanem el seu consentiment perquè pugui ser avaluat a través del qüestionari.

Les dades recollides seran seudonimitzades a través d'un codi per a garantir **l'anonimat** dels estudiants i la **confidencialitat de les dades**. 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 li agraïrem que animi el seu fill/a a respondre amb confiança i sinceritat.

Per a més informació poden contactar amb el nostre equip:

IREFREA: ycastano@irefrea.org

Tel. 871002385

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

Estudis en menors d'edat i/o persones amb la capacitat modificada per donar el seu consentiment

En cas que el vostre fill/a tingui 12 anys o més, se li lliurarà a ell/a mateix/a un full d'informació i consentiment informat adaptats a la seva capacitat d'enteniment i ha de signar-los. A més, d'acord amb la legislació vigent, els responsables de l'estudi han posat en coneixement del Ministeri Fiscal que s'hi inclouran menors d'edat, si cal.

Beneficis i riscos derivats de la vostra participació en l'estudi

La participació dels estudiants a l'estudi comporta diversos beneficis, entre ells, conèixer la situació actual de la comunitat en relació al consum de tabac. Si finalment es constata l'eficàcia del programa a partir dels resultats obtinguts dels qüestionaris, els centres educatius comptaran amb una eina preventiva potent per a poder treballar a nivell escolar en els propers anys. No obstant, es deixa constar que existeix la possibilitat que els estudiants participants no obtinguin cap benefici per a la seva salut 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

Finalitat de la recollida de dades: avaluació d'eficàcia d'un programa de prevenció de conductes addictives.

Termini màxim de conservació de les dades: 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 subjectes 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, podeu exercir els drets d'accés, rectificació, supressió, oposició, limitació del tractament de dades, fins i tot a traslladar les vostres dades a un tercer autoritzat (portabilitat), per a això

heu d'adreçar-vos a l'investigador principal responsable del tractament en les adreces següents: Rambla, 15, 2-3, Palma; 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 identitat dels vostres fills/es 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 els 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 seva 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, se us informa que podreu 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, us podeu adreçar a l'Agència Espanyola de Protecció de Dades per a qualsevol reclamació derivada del tractament de les vostres dades personals.

Compensació econòmica

La participació del vostre fill/a en l'estudi no us suposarà cap despesa. L'equip investigador declara que no hi ha conflicte d'interessos.

Participació voluntària

Heu de saber que la vostra participació en aquest estudi és voluntària i que podeu decidir no participar-hi o canviar la vostra 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 decidiu revocar el vostre 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 vostra decisió, tant el promotor com l'equip investigador volen agrair el vostre temps i la vostra atenció. Estau 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

(Versión 2 del 12 de febrero de 2024)

Título del estudio: Evaluación de eficacia de los programas preventivos RESPIR@IRE y CONTROLA'T 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 vosotros para informaros sobre un estudio en el que se os invita 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 recibáis la información correcta y suficiente para que podáis evaluar y juzgar si queréis participar en este estudio o no. Para ello, leed esta hoja informativa con atención y nosotros os aclararemos las dudas que os puedan surgir después de la explicación. Además, podéis consultar a las personas que consideréis oportuno. Si tenéis alguna duda dirigíos a Yasmina Castaño o a la Dra. Montse Juan.

Descripción general

El objetivo de esta investigación es evaluar la eficacia del programa preventivo RESPIR@IRE, de prevención de consumo de tabaco. Se pedirá a los estudiantes que reflexionen sobre situaciones de su vida cotidiana, su consumo o no consumo de tabaco y que rellenen un cuestionario online. El cuestionario se puede responder en unos 20 minutos y se pedirá al alumnado participante que lo rellene en tres momentos diferentes: antes del programa, al finalizarlo y tres meses después, con el objetivo de evaluar cambios en sus conductas. En este cuestionario se recogerá información relativa a diferentes conductas y actitudes relacionadas con las sustancias.

En la investigación participarán estudiantes de centros educativos de las Islas Baleares. El centro escolar escogido ha sido el de su hijo/a, por lo que pedimos su consentimiento para que pueda ser evaluado/a a través del cuestionario.

Los datos recogidos serán seudonimizados a través de un código para garantizar el **anonimato** de los estudiantes y la **confidencialidad** de los datos. 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 le agradeceremos que anime a su hijo/a a responder con confianza y sinceridad.

Para más información pueden contactar con nuestro equipo:

IREFREA: ycastano@irefrea.org

Tel. 871002385

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

Estudios en menores de edad y/o personas con la capacidad modificada para dar su consentimiento

En caso de que vuestro hijo/a tenga 12 años o más, se le entregará a él/a mismo/a una hoja de información y consentimiento informado adaptados a su capacidad de entendimiento y debe firmarlos. Además, de acuerdo con la legislación vigente, los responsables del estudio han puesto en conocimiento del Ministerio Fiscal que se incluirán menores de edad, si es necesario.

Beneficios y riesgos derivados de vuestra participación en el estudio

La participación de los estudiantes en el estudio conlleva diversos beneficios, entre ellos, conocer la situación actual de la comunidad en relación al consumo de tabaco en la adolescencia. Si finalmente se constata la eficacia del programa a partir de los resultados obtenidos de los cuestionarios, los centros educativos contarán con una herramienta preventiva potente para poder trabajar a nivel escolar en los próximos años. No obstante, se deja constar que existe la posibilidad de que los estudiantes participantes no obtengan ningún beneficio para su salud 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

Finalidad de la recogida de datos: evaluación de eficacia de un programa de prevención de conductas adictivas.

Plazo máximo de conservación de los datos: 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 sujetos 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, podéis ejercer los derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, limitación del tratamiento de datos, incluso a trasladar vuestros datos a un tercero autorizado (portabilidad), para ello debéis dirigiros al investigador principal responsable del tratamiento en las direcciones siguientes: Rambla, 15, 2-3, Palma; 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, la identidad de vuestros hijos/as 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 los pueda identificar directamente, como nombre y linajes, 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 su 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, se os informa de que podréis 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, os podéis dirigir a la Agencia Española de Protección de Datos para cualquier reclamación derivada del tratamiento de vuestros datos personales.

Compensación económica

La participación de vuestro/a hijo/a en el estudio no os supondrá ningún gasto. El equipo investigador declara que no hay conflicto de intereses.

Participación voluntaria

Tenéis que saber que vuestra participación en este estudio es voluntaria y que podéis decidir no participar o cambiar vuestra 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 decidís revocar vuestro consentimiento, no se recogerán nuevos datos, ni se harán nuevos análisis de la muestra, pero esta revocación no afectará a las investigaciones que se hayan hecho hasta el momento.

Agradecimiento

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

