

## **CONSENTIMIENTO INFORMADO**

***Estudio “Efectos de la Pandemia del COVID-19 en la salud mental de una cohorte clínica de adolescentes.”***

### **Investigador Principal del proyecto multicéntrico**

Dr. Daniel Vega Moreno, Consorci Sanitari de l'Anoia (CSA) & Fundació Sanitària d'Igualada (FSI)  
Contacto: dvega@csa.cat

#### ***Lea esta información detenidamente:***

Se le ha pedido que participe voluntariamente en un estudio que pretende evaluar el impacto de la pandemia del COVID-19 en la salud mental de los jóvenes. Previamente usted ya nos dio su consentimiento para que le contactásemos en el futuro, cuando participó en el estudio: “Autolesión no suicida en adolescentes y adultos jóvenes en Catalunya: prevalencia, características e implicaciones clínicas”. Antes de que consienta participar en este estudio, por favor lea las líneas siguientes que abordan diferentes cuestiones directamente relacionadas con este estudio y su participación.

#### **Propósito del estudio**

En la situación que estamos viviendo por la pandemia COVID19, es esperable un aumento de los síntomas de ansiedad y respuestas de estrés. A medio y largo plazo, también existe el riesgo de un aumento notable en la prevalencia de trastornos de ansiedad y depresivos, así como en la tasa de suicidio y autolesión. Uno de los factores que puede contribuir a esto es el aislamiento social que, la misma situación, nos obliga a llevar.

El presente estudio pretende conocer mejor el impacto del aislamiento social que se ha derivado de la crisis del COVID-19 en personas que ya habían contestado previamente a una serie de cuestionarios y también habían proporcionado información a través de una App.

Conocer el impacto de esta situación excepcional sobre la población, pueden ayudarnos a entender mejor los efectos del aislamiento social sobre la salud mental, y a desarrollar nuevas estrategias terapéuticas y preventivas.

#### **PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA**

La participación en este estudio es completamente altruista y voluntaria. Podrá declinar su participación en todo momento enviando un mail al investigador principal del estudio.

#### **Exactamente, ¿en qué consiste mi participación?**

En este estudio científico se realizarán las siguientes tareas y pruebas:

1. Deberá llenar unos cuestionarios mediante una web habilitada para tal efecto. La dirección de ésta, le será facilitada por el investigador que le ha proporcionado este consentimiento. Una vez acceda, deberá introducir el código que aparece en este consentimiento y que tiene un formato parecido a EST-0000. Una vez finalice los cuestionarios, algo que solo le llevará 20-25 minutos, recibirá una clave de acceso para la siguiente fase.
2. En esta fase, deberá descargarse una aplicación para teléfono móvil utilizando el código anterior (parecido a EST-0000) y la clave de acceso que se le ha facilitado en la web. Deberá utilizar cada día durante aproximadamente 15 días esta aplicación, que evaluará algunas de sus rutinas diarias. El tiempo que deberá dedicar será entre 3 y 5 minutos diarios. Usted informará sobre su estado emocional y sobre algunas actividades y pensamientos que tiene durante el día. Además, la App recogerá automáticamente información sobre el tiempo

que usted está conectado a las redes sociales. En ningún caso, la App tendrá acceso al contenido de las mismas. Simplemente contabilizará el tiempo al día que aplicaciones como Facebook están operativas.

### **Beneficios y riesgos**

Puede que su participación en el estudio no comporte un beneficio terapéutico directo para usted. Su participación en el estudio supone la contribución al conocimiento de las enfermedades mentales, lo que derivará en el desarrollo de mejores y más eficaces tratamientos en el futuro.

Debido a la inocuidad de las pruebas administradas, no existe ningún riesgo potencial derivado de la participación.

Dado que con la App se evalúa su estado en el día a día, se desarrollará un algoritmo que permitirá valorar su grado de malestar. Si este es muy elevado, el investigador principal del proyecto podrá contactar con usted para ofrecerle ayuda.

### **Coste/compensación**

Se le compensará con 50 euros por su participación en el estudio. El pago se hará mediante transferencia bancaria. En caso de que sea menor de edad, se realizará a la cuenta que un adulto.

### **Garantía de confidencialidad**

La Fundació Sanitària d'Igualada, es la responsable del tratamiento de sus datos. El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los participantes se ajustará a la legislación vigente [Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y, por extensión, Reglamento (UE) 2016/679 General de Protección de Datos].

Todos los datos estarán asociados a un código numérico al que solo accederán los investigadores del proyecto, de manera que ningún dato de carácter personal será difundido o utilizado, y se preservará en todo momento el nombre o dato. En concreto, los datos procedentes la encuesta online, se almacenarán en una nube de forma encriptada, anonimizada y disgregada, tal y como exige la ley anterior. Su identidad no estará al alcance de ninguna otra persona a excepción de una urgencia médica o requerimiento legal. Podrán tener acceso a su información personal identificada, las autoridades sanitarias, el Comité de Ética de Investigación y personal autorizado, cuando sea necesario para comprobar datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de acuerdo a la legislación vigente.

Usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición, supresión, limitación del tratamiento y portabilidad (solicitar una copia o que se trasladen a un tercero) de los datos que ha facilitado para el estudio. Para ejercitar estos derechos, o si desea saber más sobre confidencialidad, deberá dirigirse al investigador principal del estudio o al Delegado de protección de Datos de la FSI/CSA (XXXXXX) si no quedara satisfecho/a, a la Autoritat Catalana de Protecció de dades (<http://apdcat.gencat.cat/ca/contacte/apdcat@gencat.cat>) o a la Agencia de Protección de Datos (<http://www.agpd.es/portalwebAGPD/CanalDelCiudadano/index-ides-idphp.php>)

El Investigador principal del estudio conservará los datos recogidos para el estudio al menos hasta 10 años tras su finalización. Posteriormente, la información personal sólo se conservará por el centro para el cuidado de su salud y por el investigador para otros fines de investigación científica si el paciente hubiera otorgado su consentimiento para ello, y si así lo permite la ley y requisitos éticos aplicables.

Los resultados obtenidos en el estudio podrán ser publicados en libros o revistas científicas, o pueden ser utilizados con finalidades didácticas. Sin embargo, su nombre u otros posibles identificadores no se utilizarán

en ninguna publicación o materiales de enseñanza. En el caso de que se realice algún estudio colaborativo con terceros o investigadores de otros países, la garantía de confidencialidad será al menos equivalente a la que garantiza la normativa española.

Tratándose de un estudio multicéntrico, sus datos podrán ser accesibles por los investigadores principales de cada uno de los organismos participantes (Consorci Sanitari de l'Anoia, Hospital Sant Joan de Déu, Hospital Clínic de Barcelona, Corporació Parc Taulí). Los datos provenientes del teléfono móvil serán accesibles para la empresa BeHit.

Con la finalidad de poder evaluar algunos aspectos a largo plazo, desde una perspectiva longitudinal, se le solicitará su consentimiento para volver a localizarle en aproximadamente 1 a 3 años. En caso de que acceda a ello, se le volverá a solicitar un nuevo consentimiento informado, y podrá declinar su participación una vez se le vuelva a contactar, sin ninguna consecuencia ni explicación adicional.

**Al firmar esta hoja de consentimiento, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto.**

## HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LOS PARTICIPANTES EN EL PROYECTO (mayores de edad)

*Título del estudio: "Efectos de la Pandemia del COVID-19 en la salud mental de una cohorte clínica de adolescentes"*

*Código del proyecto: SDMH2021*

*Yo, mayor de 18 años, confirmo que,*

- He leído la hoja la información sobre el estudio y tengo suficiente información*
- Comprendo que mi participación es voluntaria.*
- Comprendo que puedo retirarme del estudio si lo deseo.*
- De conformidad con lo que establece el Reglamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 26 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en cuanto al tratamiento de datos personales y la libre circulación de datos, declaro haber sido informado de la existencia de un fichero o tratamiento de datos de carácter personal, de la finalidad de la recogida de éstos y de los destinatarios de la información.*

*X Doy mi consentimiento para que participar en el estudio.*

*X Doy mi consentimiento para que se me contacte en el futuro en caso de que se estime oportuno añadir nuevos datos a los recogidos en la actualidad, para lo que se solicitará un nuevo consentimiento informado*

## HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LOS PARTICIPANTES EN EL PROYECTO (menores de edad)

*Título del estudio: "Efectos de la Pandemia del COVID-19 en la salud mental de una cohorte clínica de adolescentes"*

*Código del proyecto: SDMH2021*

### Participante

*Yo confirmo que,*

- He leído la hoja la información sobre el estudio y tengo suficiente información*
- Comprendo que mi participación es voluntaria.*
- Comprendo que puedo retirarme del estudio si lo deseo.*
- De conformidad con lo que establece el Reglamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 26 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en cuanto al tratamiento de datos personales y la libre circulación de datos, declaro haber sido informado de la existencia de un fichero o tratamiento de datos de carácter personal, de la finalidad de la recogida de éstos y de los destinatarios de la información.*

*Doy mi consentimiento para que participar en el estudio.*

*Doy mi consentimiento para que se me contacte en el futuro en caso de que se estime oportuno añadir nuevos datos a los recogidos en la actualidad, para lo que se solicitará un nuevo consentimiento informado*

### Progenitor/tutor legal

*Yo Sr/Sra ..... con DNI....., domiciliado en ..... padre/madre/tutor de .....*

- He leído la hoja la información sobre el estudio y tengo suficiente información*
- Comprendo que la participación de mi hijo/hija es voluntaria.*
- Comprendo que mi hijo/hija puede retirarme del estudio si lo deseo.*
- De conformidad con lo que establece el Reglamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 26 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en cuanto al tratamiento de datos personales y la libre circulación de datos, declaro haber sido informado de la existencia de un fichero o tratamiento de datos de carácter personal, de la finalidad de la recogida de éstos y de los destinatarios de la información.*

*X Doy mi consentimiento para que mi hijo/hija participe en el estudio.*

*X Autorizo que mi hijo/hija contactado/a en un futuro en caso de que se estime oportuno añadir nuevos datos a los recogidos en la actualidad, para lo que se solicitará un nuevo consentimiento informado*