

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Estudio multicéntrico: “Diseño y análisis de la eficacia de una intervención breve basada en una aplicación móvil para autolesiones no suicidas: medidas de auto-informe, momentáneas y biológicas como predictores de tratamiento”

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 medir la eficacia de una intervención terapéutica para la autolesión en un formato para teléfono móvil**. 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

El presente estudio pretende **desarrollar un nuevo tratamiento basado en una App para móvil**. Dicho tratamiento está dirigido a personas que están lidiando con la autolesión. Algunos estudios científicos sugieren que estas personas podrían estar sufriendo un importante malestar emocional, en especial durante la pandemia de la COVID-19.

Este tipo de tratamientos pueden resultar de ayuda para mejorar la sensación de apoyo, mejorar el manejo de las autolesiones y aumentar el bienestar. Además, pueden realizarse de manera sencilla, y autónoma.

Para poder evaluar la eficacia del tratamiento, puede que usted sea asignado a uno de los dos grupos de estudio. Uno de ellos es un tratamiento específico para la autolesión y el otro es un tratamiento que pretende mejorar la ansiedad y el malestar. Su asignación a uno de los dos grupos se hará de manera aleatoria.

La existencia de los dos tratamientos es importante para poder compararlos y valorar cual de los dos es más efectivo.

También nos interesa conocer cuáles son los predictores de la eficacia de dicho tratamiento.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

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

Exactamente, ¿en qué consiste mi participación?

Si decide participar en el presente estudio, deberá realizar los siguientes pasos:

1. Antes de empezar deberá rellenar unos cuestionarios de manera virtual. Estos cuestionarios nos ayudarán a conocer su estado antes de iniciar el tratamiento.

En el caso de que sea seleccionado para las siguientes fases del estudio, recibirá un aviso del investigador principal del estudio. Entonces deberá completar las siguientes fases:

2. Se descargará la App del tratamiento y seguirá las instrucciones de éste. El tiempo máximo para realizar el tratamiento será de 3 meses. Durante el tratamiento podrá ver una serie de videos y podrá realizar algunos ejercicios.

3. Cada día, durante el tratamiento, la App le solicitará información sobre su estado emocional.
4. Al finalizar el tratamiento, deberá rellenar nuevamente una evaluación (igual que en el paso 1). Esta evaluación se repetirá 6 meses después de iniciar el tratamiento (aproximadamente 3 meses después de finalizarlo).

A parte de todo lo anterior, es posible que también se le solicite que realice una resonancia magnética funcional

Beneficios y riesgos

Se espera que su participación en el estudio comporte un beneficio terapéutico directo para usted. Su participación en el estudio también supone la contribución al conocimiento del tratamiento de las enfermedades mentales mediante nuevas tecnologías, lo que derivará en el desarrollo de mejores y más eficaces tratamientos en el futuro.

No existe ningún riesgo potencial derivado de la participación.

Coste/compensación

No existe ningún coste por participar en este estudio. Por su participación en el estudio, **y en compensación por el tiempo dedicado y los recursos personales invertidos:**

- Podrá ganar 25 euros por completar la primera fase (se sorteará 25 premios de 25 euros entre todos los participantes). Este pago se hará mediante transferencia bancaria o mediante una tarjeta regalo (**por ejemplo de Amazon**). Si resulta ganador recibirá un aviso del investigador principal del estudio.
- Si pasa a la siguiente fase del estudio (tratamiento) se le compensará con 45 euros al finalizar la última evaluación, **ya que usted tendrá que utilizar su teléfono móvil y conexión a internet.**
- En caso de realizar la resonancia magnética, se le compensará con 30 euros, **ya que tendrá que desplazarse para realizar esta prueba.**

Procedimiento resonancia magnética

Durante el estudio se adquirirán imágenes de su cerebro mediante Resonancia Magnética Funcional (fMRI). Permanecerá estirado en una camilla y la parte superior de su cuerpo se situará dentro de un cilindro horizontal que se encuentra dentro del aparato de resonancia magnética nuclear o escáner. Pondremos debajo y alrededor de su cabeza una serie de almohadillas de espuma que nos permitirán inmovilizar su cabeza de una forma cómoda para usted. Los cascos/auriculares que llevará durante todo el registro le permitirán escuchar la tarea y las instrucciones que le podamos dar, y están especialmente diseñados para amortiguar las frecuencias sonoras que emite el escáner.

Durante los 10 primeros minutos aproximadamente, se adquirirán imágenes o ‘scans’ anatómicos, con el objetivo de poder reconstruir su cerebro a nivel estructural. Esta fase es necesaria para poder superponer posteriormente la activación de distintas partes del cerebro en una plantilla estructural exacta de su cerebro. Durante este período, usted permanecerá tendido en el escáner sin hacer nada.

Una vez terminemos con la fase anterior, se empezarán a adquirir imágenes o ‘scans’ de alta velocidad. Durante esta parte de la prueba, tendrá que realizar una tarea para la que le hemos entrenado previamente. Escuchará una música a través de los auriculares y tendrá que realizar una serie de tareas en función del entrenamiento que ha recibido por parte de los experimentadores. Una vez terminada la tarea, podrá relajarse mientras adquirimos unas imágenes que nos permitirán ver cómo funciona su cerebro en reposo. En esta fase, deberá tener los ojos cerrados.

La sesión completa de neuroimagen durará aproximadamente entre 60 y 75 minutos.

No existen y no son previsibles riesgos o efectos secundarios que se originen debido a procedimientos de resonancia magnética nuclear con 3 Tesla. Se exceptúan aquellas personas que tengan algún tipo de implante

eléctrico, magnético o mecánico (como marcapasos cardíacos), o bien en aquellos casos donde existan grapas (clips) en los vasos sanguíneos del cerebro. También deben abstenerse de realizar la prueba las mujeres que estén o puedan estar embarazadas. No existen otro tipo de riesgos conocidos asociados a la técnica de neuroimagen fMRI de alta velocidad.

Se le requerirá que permanezca estirado e inmóvil, pero podrá escuchar y hablar con los experimentadores y técnicos mediante un aparato interlocutor. Cuando se están adquiriendo las imágenes, el escáner produce ruidos o sonidos tipo ‘beep’ de alta intensidad (aproximadamente de 90 dB). En principio no debería suponer ningún problema para usted tanto permanecer estirado e inmóvil como el ruido del escáner. Sin embargo, hay personas que propensas a tener miedo en espacios pequeños (ascensores, etc...) o que padecen claustrofobia. Si ese es su caso, comuníquelo al investigador responsable. Si ya se ha iniciado la sesión y se siente incómodo, infórmelo también a los profesionales que le estén atendiendo. Si ve que no puede aliviar la incomodidad que siente, la sesión acabará inmediatamente y de manera prematura. Usted puede pedir que la sesión de escáner se termine en cualquier momento. Para ello, dispondrá de un botón de alarma que permanecerá al alcance de su mano izquierda. Si pulsa este botón, inmediatamente entrará un técnico para sacarle del escáner. La sesión habrá finalizado en ese momento.

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 sólo 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, **pseudonimizada** 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 los investigadores del estudio.

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 (protecciodades@csa.cat) 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.

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.