



HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

TÍTULO DEL ESTUDIO: Protocolo de activación conductual y ejercicio físico para pacientes con dolor crónico basado en el uso de nuevas tecnologías (smartphone).

CÓDIGO DEL ESTUDIO: PSI2015-66295-R.

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Carolina Sitges Quirós, Prof. contratada doctora (interina), Facultad de Psicología, carol.sitges@uib.es, 971259809.

CENTRO: Instituto Universitario de Investigaciones en Ciencias de la Salud (IUNICS).

INTRODUCCIÓN

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación de las Illes Balears, de acuerdo a la legislación vigente, y se lleva a cabo con respeto a los principios enunciados en la declaración del Helsinki y a las normas de buena práctica clínica.

Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico y sin tener que dar ninguna explicación. Si usted decide revocar su consentimiento, no se recogerán nuevos datos, pero esta revocación no afectará a las investigaciones realizadas hasta el momento.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

El propósito de esta investigación es conocer el papel del ejercicio físico sobre el sistema nervioso y sus posibles beneficios para los pacientes con dolor crónico de espalda. En concreto, estamos interesados en obtener algunos datos de su historia clínica, su condición física, su estado de ánimo y sus umbrales sensoriales (percepción de tacto y dolor).

Si usted decide colaborar en esta investigación se le pedirá que participe en una única sesión, en la que se evaluarán las características de su dolor (en caso de padecer), su condición física, su estado de ánimo y sus umbrales sensoriales (percepción de tacto y dolor). Asimismo, participará en una intervención basada en ejercicio físico (ejercicio aeróbico ligero o moderado (caminar en una cinta), o ejercicios de flexibilidad o fuerza) de unos 20 minutos de duración. La duración total será de aproximadamente 120 minutos.

BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

Dado que se trata de un proyecto de investigación en el que usted participa de forma voluntaria, puede que no haya ningún beneficio directo para usted por el simple hecho de participar, aunque la evidencia científica indica que el ejercicio físico es efectivo a medio plazo para mejorar el dolor, el



grado de actividad y el retorno al trabajo¹. Sin embargo, considere que la meta de entender los efectos del ejercicio físico sobre el sistema nervioso tiene beneficios potenciales para la ciencia y para el estudio de los pacientes con dolor crónico.

CONFIDENCIALIDAD

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 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, y en su reglamento de desarrollo (RD 1720/07). De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse a su médico del estudio.

Sus datos serán tratados informáticamente y se incorporarán a un fichero automatizado de datos de carácter personal cuyo responsable es Pedro José Montoya Jiménez, que ha sido registrado en la Agencia Española de Protección de Datos.

Sus datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y sólo el investigador principal del estudio y colaboradores podrán relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo en caso de urgencia médica, requerimiento de la administración sanitaria o requerimiento legal.

Sólo se transmitirán a terceros y a otros países, previa notificación a la Agencia Española de Protección de Datos, los datos recogidos para el estudio que en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, no de la seguridad social, etc. En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines 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 médico del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias, al Comité de Ética de la Investigación de las Illes Balears y personal autorizado, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

Cualquier nueva información que pueda afectar a su disposición para participar en el estudio, que se descubra durante su participación, le será comunicada lo antes posible.

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos, si bien los responsables del estudio podrán seguir utilizando la información recogida sobre usted hasta ese momento, a no ser que usted se oponga expresamente.

MUCHAS GRACIAS POR SU PARTICIPACIÓN

¹Van Tulder M, Becker A, Bekkering T, Breen A, del Real MT, Hutchinson A et al. Chapter 3. European guidelines for the management of acute nonspecific low back pain in primary care. Eur Spine J 2006; 15 Suppl 2: S169-91.



CONSENTIMIENTO INFORMADO

TÍTULO DEL ESTUDIO: Protocolo de activación conductual y ejercicio físico para pacientes con dolor crónico basado en el uso de nuevas tecnologías (smartphone).

CÓDIGO DEL PROMOTOR: PSIZ015-66295-R.

PROMOTOR: Ministerio de Economía y Competitividad (MINECO).

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Carolina Sitges Quirós, Prof. contratada doctora (interina), Facultad de Psicología, carol.sitges@uib.es, 971259809.

CENTRO: Instituto Universitario de Investigaciones en Ciencias de la Salud (IUNICS).

Yo, (nombre y apellidos).....,

- He leído la hoja de información que se me ha entregado.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- He hablado con (nombre y apellidos).....
- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
- Comprendo que si decido retirarme del estudio los resultados obtenidos hasta ese momento podrán seguir siendo utilizados pero que no se incorporarán nuevos datos.
- Comprendo que tengo los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición a mis datos de carácter personal de acuerdo con lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal.
- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al paciente.

Firma del participante:

Firma del investigador:

Nombre:

Nombre:

Fecha:

Fecha: