

FOLLA DE INFORMACIÓN AO/Á PARTICIPANTE ADULTO/A

NOTA: Utilizar en estudos de investigación que non avalían medicamentos ni produtos sanitarios, nos que se recollen SO DATOS (OBSERVACIONAIS). Descartar as opcións que non correspondan coas características do estudo, eliminar toda as anotacións que aparecen en azul e cubrir os apartados punteados.

Débese ter en conta que o comité tras a avalación de cada estudo concreto poderá solicitar que se amplíen ou retiren algúns dos contidos.

TÍTULO DO ESTUDO: *Analizado o coñecemento da diagnose e recursos das persoas con DCA, medindo a cobertura das necesidades do colectivo*

INVESTIGADOR (Nome e apelidos) : *FEDERACIÓN GALEGA DE DANO CEREBRAL (FEGADACE)*

CENTRO:

Este documento ten por obxecto ofrecerlle información sobre un **estudo de investigación** no que se lle invita a participar. Este estudo foi aprobado polo Comité de Ética da Investigación de _____.

Se decide participar no mesmo, debe recibir información personalizada do investigador, **ler antes este documento** e facer todas as preguntas que precise para comprender os detalles sobre o mesmo. Se así o desexa, pode levar o documento, consúltalo con outras persoas, e tomar o tempo necesario para decidir se participar ou non.

A participación neste estudo é completamente **voluntaria**. Vd. pode decidir non participar ou, se acepta facelo, cambiar de parecer retirando o consentimento en calquera momento sen obriga de dar explicacións. Asegurámoslle que esta decisión non afectará á relación co seu médico nin á asistencia sanitaria á que Vd. ten dereito.

Cal é o propósito do estudo?

O proxecto consiste en realizar enquisas a persoas que teñan ingresado no Servizo Galego de Saúde a causa dun ictus, ou ben aos seus familiares no seu nome. Preténdese xerar información útil para que outras persoas na súa mesma situación reciban a mellor atención posible.

Quérese mellorar o coñecemento dos problemas e obstáculos no acceso a recursos que atopa unha persoa despois dun ictus. A súa participación resulta moi valiosa, porque estará contribuíndo a construír solucións que axudan a reducir as secuelas do ictus e que mesmo poden salvar vidas.

Por que me ofrecen participar a min?

Vostede é convidado a participar porque *padeceu recentemente un ictus.*

Os datos de primeira man son fundamentais para crear un coñecemento de grande utilidade social. Compartindo a súa experiencia aporta información de enorme relevancia para os servizos sanitarios e sociais, que poderán facilitar o acceso e mellorar a calidade da atención que prestan.

Toda a información de carácter persoal que aporte será con-servada nun ficheiro de acordo coa normativa de protección de datos. Os datos obtidos serán utilizados exclusivamente para a análise estatística e a obtención de conclusións acerca da atención ao ictus.

En que consiste a miña participación?

Versión: [número da versión], data [data da versión]

Deberán firmarse dous modelos, un será entregado ao participante e outro será conservado polo responsable do estudo de investigación

Na cumprimentación dunha enquisa no momento de recibir a alta hospitalaria, e enviar outra ós 3 meses da mesma, que se lle facilitará no momento no que cubra a primeira enquisa. Recibirá tamén un sobre co franqueo pagado, para que deposite nun buzón de Correos e poida ser recibida por FEGADACE.

De non recibila no tempo indicado, utilizaremos os seus datos de contacto para chamarlle por teléfono e pedirlle que nola envíe por Correos, ou ben, si prefire, se lle realizará por teléfono. Os seus datos persoais nunca serán reflectidos de ningunha maneira no estudo, nin na publicación final de resultados.

A recompilación dos seus datos persoais teñen como único fin o poder contactar con vostede para facer a segunda enquisa xa mencionada.

A súa participación terá unha duración total estimada de *15 minutos*.

Os cuestionarios son sinxelos pero requiren un momento de dedicación. Solicítaselle que cubra dúas enquisas en dous momentos distintos. A primeira cúbrese antes de recibir a alta hospitalaria, e a segunda cando pasen tres meses desde a súa saída do hospital. Facelo levaralle sobre 15 minutos.

Que molestias ou inconvenientes ten a miña participación?

Pídese algunha información referente a vostede, que lle levará sobre 15 minutos responder. As preguntas son sobre coñecementos do ictus, sobre as súas propias necesidades e sobre o acceso que está a ter a recursos adecuados para a súa recuperación, ben sexa no Sistema de Saúde, ben nos Servizos Sociais.

Obterei algún beneficio por participar?

Non se espera que Vd. obteña beneficio directo por participar no estudo. A investigación pretende descubrir aspectos descoñecidos ou pouco claros sobre *o coñecemento da propia patoloxía, as secuelas e o coñecemento e uso posterior de recursos e servizos de apoio ó DCA.*

O obxectivo do mesmo é dotar ó sector de datos actualmente inexistentes, cos que mellorar a atención ás persoas con DCA, solicitar novos recursos para satisfacer as súas necesidades e facer efectivo o exercicio dos seus dereitos, e garantir unha cobertura crecente de servizos de apoio ó DCA.

Máis aló dos beneficios que reportarán os produtos finais deste proxecto, hai un fin último posterior: o estudo servirá de base para o deseño doutro máis ambicioso, epidemiolóxico, do conxunto de persoas con DCA de Galicia, así como da posterior medición de impacto do retorno social do investimento.

Esta información poderá ser de utilidade nun futuro para outras persoas.

Recibirei a información que se obteña do estudo?

Se Vd. o desexa, facilitaráselle un resumo dos resultados do estudo.

Publicaranse os resultados deste estudo?

Os resultados deste estudo serán remitidos a publicacións científicas para a súa difusión, pero non se transmitirá ningún dato que poida levar á identificación dos participantes.

Como se protexerá a confidencialidade dos meus datos?

O tratamento, comunicación e cesión dos seus datos farase conforme ao disposto pola Lei Orgánica 15/1999, de 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal. En todo momento, Vd. poderá acceder aos seus datos, opoñerse, corrixilos ou cancelalos, solicitando ante o investigador *FEGADACE*.

Versión: [número da versión], data [data da versión]

Deberán firmarse dous modelos, un será entregado ao participante e outro será conservado polo responsable do estudo de investigación

So equipo investigador, e as autoridades sanitarias, que teñen deber de gardar a confidencialidade, terán acceso a todos os datos recollidos polo estudo. Poderase transmitir a terceiros información que non poida ser identificada. No caso de que algunha información sexa transmitida a outros países, realizarase cun nivel de protección dos datos equivalente, como mínimo, ao esixido pola normativa do noso país.

Os seus datos serán recollidos e conservados até rematar o estudo de modo: *(escoller unha das dúas opcións de tratamento de datos e descartar á outra)*

- **Codificados**, que quere dicir que posúen un código có que o equipo investigador poderá coñecer a quen pertencen.

O responsable da custodia dos datos é *a Federación Galega de Dano Cerebral (FEGADACE)*
Ao rematar o estudo os datos serán anonimizados.

Existen intereses económicos neste estudo?

Esta investigación é promovida por *Federación Galega de Dano Cerebral (FEGADACE)* con fondos aportados por *Fundación Roviralta, Fundación Barrié e a Consellería de Política Social da Xunta de Galicia*.

O investigador será remunerado *para cubrir os custes polas actividades de captación e seguimento dos pacientes*.

Vd. non será retribuído por participar. É posible que dos resultados do estudo se deriven produtos comerciais ou patentes. Neste caso, Vd. non participará dos beneficios económicos orixinados.

Como contactar có equipo investigador deste estudo?

Vd. pode contactar con *Federación Galega de Dano Cerebral (FEGADACE)* no teléfono **659 177 709** ou enderezo electrónico fegadace@fegadace.org

Moitas grazas pola súa colaboración.

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA A PARTICIPACIÓN NUN ESTUDO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO do estudo: *Analizado o coñecemento da diagnose e recursos das persoas con DCA, medindo a cobertura das necesidades do colectivo*

Eu, _____

- Lin a folla de información ao participante do estudo arriba mencionado que se me entregou, puiden conversar con _____ e facer todas as preguntas sobre o estudo.
- Comprendo que a miña participación é voluntaria, e que podoo retirarme do estudo cando queira, sen ter que dar explicacións e sen que isto repercuta nos meus cuidados médicos.
- Accedo a que se utilicen os meus datos nas condicións detalladas na folla de información ao participante.
- Presto libremente a miña conformidade para participar neste estudo.

Asdo.: O/a participante,

Asdo.:O/a investigador/a que solicita o consentimento

Nome e apelidos:

Nome e apelidos:

Data:

Data:

Versión: [número da versión], data [data da versión]

Deberán firmarse dous modelos, un será entregado ao participante e outro será conservado polo responsable do estudo de investigación

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO ANTE TESTEMUÑAS PARA A PARTICIPACIÓN NUN ESTUDO DE INVESTIGACIÓN (para os casos no que o participante non pode ler/escribir)

A testemuña imparcial terá que identificarse e ser una persoa allea ao equipo investigador.

TÍTULO do estudo: *Analizado o coñecemento da diagnose e recursos das persoas con DCA, medindo a cobertura das necesidades do colectivo*

Eu, _____, como testemuña imparcial, afirmo que na miña presenza:

- Se lle leu a _____ a folla de información ao participante do estudo arriba mencionado que se lle entregou, e puido facer todas as preguntas sobre o estudo.
- Comprende que a súa participación é voluntaria, e que pode retirarse do estudo cando queira, sen ter que dar explicacións e sen que isto repercuta nos seus coidados médicos.
- Accede a que se utilicen os seus datos nas condicións detalladas na folla de información ao participante.
- Presta libremente a súa conformidade para participar neste estudo.

Asdo.: O/a testemuña,

Asdo.:O/a investigador/a que solicita o consentimento

Nome e apelidos:

Nome e apelidos:

Data:

Data:

Versión: [número da versión], data [data da versión]

Deberán firmarse dous modelos, un será entregado ao participante e outro será conservado polo responsable do estudo de investigación

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA REPRESENTANTE LEGAL PARA A PARTICIPACIÓN NUN ESTUDO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO do estudo: *Analizado o coñecemento da diagnose e recursos das persoas con DCA, medindo a cobertura das necesidades do colectivo*

Eu, _____, representante legal de

- Lin a folla de información ao participante do estudo arriba mencionado que se me entregou, puiden conversar con: _____ e facer todas as preguntas sobre o estudo.
- Comprendo que a súa participación é voluntaria, e que pode retirarse do estudo cando queira, sen ter que dar explicacións e sen que isto repercuta nos seus coidados médicos.
- Accedo a que se utilicen os seus datos nas condicións detalladas na folla de información ao participante.
- Presto libremente a miña conformidade para que participe neste estudo.

Asdo.: O/a representante legal,

Asdo.:O/a investigador/a que solicita o consentimento

Nome e apelidos:

Nome e apelidos:

Data:

Data:

Versión: [número da versión], data [data da versión]

Deberán firmarse dous modelos, un será entregado ao participante e outro será conservado polo responsable do estudo de investigación