FULL D'INFORMACIÓ AL PACIENT PER A LA REALITZACIÓ D'UN PROJECTE D'INVESTIGACIÓ

Títol de l'estudi: **Qualitat de vida en infants amb trastorns del desenvolupament intel·lectual que han estat derivats a educació especialitzada**
Codi del protocol: **EDUPSI-01**
Promotor: **Servei d'Inclusió per a la Comunitat Educativa, Conselleria d'Educació**
Investigador principal: **Dr. Jaume Morey Canyelles**
Càrrec, unitat, centre: **Psiquiatre, Institut Balear de Salut Mental de la Infància i l'Adolescència "IBSMIA"**
Telèfon: **971502850**
Correu electrònic: **jaume.morey@ssib.es**

Introducció

Ens dirigim a vostè per informar-lo sobre un estudi en què se l'invita a participar. L'estudi ha estat aprovat pel Comitè d'Ètica de la Investigació amb medicaments de les Illes Balears, d'acord amb la legislació vigent, i es duu a terme amb respecte als principis enunciats en la Declaració d'Hèlsinki i a les normes de bona pràctica clínica.

La nostra intenció és que vostè rebi la informació correcta i suficient per tal que pugui avaluar i jutjar si desitja o no participar en aquest estudi. Per això, llegeixi aquest full informatiu amb atenció i nosaltres li aclarirem qualsevol dubte que li pugui sorgir després de l'explicació. A més, pot consultar-ho amb les persones que consideri oportunes. Si té algun dubte, dirigeixi's al Dr. Jaume Morey Canyelles.

Descripció general

Des de les Conselleries d'Educació i de Salut de les Illes Balears, estem duent a terme un projecte d'investigació en què volem que participin tots els alumnes amb trastorns del desenvolupament intel·lectual que durant aquest curs 2024-25 hagin estat derivats a recursos d'educació més especialitzada, com és el cas del seu fill/filla. Revisant les dades d'anys anteriors, creiem que seran uns 300 alumnes.

Aquest estudi té com a objectiu principal avaluar els canvis en la qualitat de vida d'aquests alumnes, així com la de les seves famílies, valorant-los durant aquest curs 2024-25 i el curs vinent, 2025-26, tant si han accedit a una educació més especialitzada com si no hi ha hagut canvis en la seva escolarització.

Per això, recollirem informació sobre com es troba el seu fill/filla en diferents contextos, mitjançant la realització de qüestionaris per part de la família, els professionals d'educació i, en la mesura del possible, el mateix alumne/a, a finals d'aquest curs i de nou en el tercer trimestre del pròxim curs. Així mateix, ens agradaria comptar amb la seva autorització per que un metge de l'equip de la Conselleria de Salut revisi les notes clíniques del seu fill/filla, amb l'objectiu d'obtenir una visió més completa del seu desenvolupament i patologies que pateix.

És important assenyalar que aquest estudi no implica la recollida de mostres biològiques ni l'administració de cap tipus de medicació, només es recollirà informació escrita o oral mitjançant entrevista, qüestionaris o revisió de notes clíniques.

L'estudi es desenvoluparà durant un període de dos anys, amb dues fites clau d'avaluació en què sol·licitarem la seva col·laboració, així com la del professorat i l'equip d'orientació del centre escolar i, en la mesura que sigui possible, la del seu fill/filla. La primera serà en el tercer trimestre del curs 2024-2025 i la segona en el tercer trimestre del curs 2025-2026. Volem comparar com canvia la qualitat de vida dels alumnes, de característiques similars, que hagin accedit a educació més especialitzada amb la dels que no hagin pogut accedir-hi.

A més, els resultats de l'estudi es faran servir per intentar optimitzar els processos de derivació i valoració dels alumnes dins del sistema educatiu, perquè cada alumne rebi l'atenció més adequada a les seves necessitats individuals.

Altres informacions rellevants

Atès que el seu fill/filla és menor d'edat i pateix una discapacitat intel·lectual, necessitem que vostès, com a representants legals, donin el seu consentiment per participar en l'estudi. També hem desenvolupat un full d'informació adaptat a les capacitats del seu fill/filla per informar-lo/la de l'estudi i l'escoltarem i cercarem el seu consentiment si té prou capacitat per donar-nos-el.

Si vostès o el seu fill/filla decideixen retirar el consentiment per participar en aquest estudi, no s'afegirà cap dada nova a la base de dades, tot i que els responsables de l'estudi podran continuar utilitzant la informació recollida fins al moment, llevat que vostès s'hi oposin expressament.

També ha de saber que poden ser retirats de l'estudi si els responsables ho consideren oportú. En qualsevol cas, vostè rebrà una explicació adequada del motiu que ha ocasionat la seva retirada.

En signar el full de consentiment adjunt, es compromet a complir els procediments de l'estudi que se li han exposat.

D'acord amb la legislació vigent, els responsables de l'estudi han posat en coneixement del Ministeri Fiscal que s'inclouran menors d'edat en aquest estudi.

Beneficis i riscos derivats de la participació en l'estudi

L'estudi és observacional i, per tant, no s'espera que comporti cap benefici ni risc directe per al seu fill/filla.

L'objectiu de l'estudi és estimar quin impacte tenen en la qualitat de vida dels alumnes els canvis en la modalitat educativa, per tal de poder valorar millor, en el futur, la necessitat o no d'aquests canvis. També pensem que l'estudi podria ajudar a millorar el procés de derivació i la presa de decisions dins la Conselleria d'Educació.

Confidencialitat

Responsable del tractament: Dr. Jaume Morey Canyelles.
Finalitat de la recollida de dades: Investigació.
Temps de conservació de les dades: màxim 5 anys.

El tractament, la comunicació i la cessió de dades de caràcter personal de tots els subjectes participants s'ajustarà a la Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals.

D'acord amb la legislació esmentada, vostè pot exercir els drets d'accés, rectificació, supressió, oposició, limitació del tractament i portabilitat, adreçant-se al responsable del tractament:
Dr. Jaume Morey Canyelles, Hospital Universitari Son Espases, planta -1A.
Correu electrònic: jaume.morey@ssib.es

Les seves dades es tractaran informàticament i s'incorporaran a un sistema automatitzat amb mesures de seguretat i accés restringit. Per garantir la confidencialitat, les dades s'identificaran amb un codi i només el metge de l'estudi i els seus col·laboradors podran relacionar aquestes dades amb vostè i amb la seva història clínica. La seva identitat no serà revelada llevat en cas d'urgència mèdica, requeriment sanitari o legal.

Només es transmetran a tercers o altres països les dades imprescindibles per dur a terme l'estudi, i mai inclouran informació identificadora directa. En cas de cessió, es garantirà la confidencialitat amb un nivell de protecció equivalent al legalment establert.

L'accés a la seva informació personal quedarà restringit al metge/col·laboradors de l'estudi, autoritats sanitàries, el Comitè d'Ètica de la Investigació amb medicaments de les Illes Balears i personal autoritzat, sempre mantenint la confidencialitat.

Pot fer consultes sobre aquest tractament davant la Delegació de Protecció de Dades de l'Administració de la CAIB (Passeig de Sagrera, 2, 07012 Palma)
Contacte: protecciodades@dpd.caib.es

També pot dirigir-se a l'Agència Espanyola de Protecció de Dades per fer reclamacions.

Compensació econòmica

La seva participació no suposarà cap despesa. El seu metge no rebrà cap compensació econòmica ni té cap conflicte d'interès declarat.

Participació voluntària

La seva participació és voluntària. Pot decidir no participar o retirar-se en qualsevol moment, sense donar explicacions i sense que això afecti els drets del seu fill/filla.

Si decideix revocar el consentiment, no es recolliran dades noves, però això no afectarà les dades obtingudes fins al moment.

Tant el promotor com l'equip investigador agraeixen el seu temps i atenció. Està contribuint al millor coneixement i atenció de les dificultats del seu fill/filla, beneficiant en el futur a moltes altres persones.

CONSENTIMENT INFORMAT PER A LA REALITZACIÓ DE PROJECTES D'INVESTIGACIÓ

(**REPRESENTANT**)

Títol de l'estudi: Qualitat de vida en infants amb trastorns del desenvolupament intel·lectual que han estat derivats a educació especialitzada

Codi del promotor: EDUPSI-01

Promotor: Conselleries d'Educació i Salut de les Illes Balears

Investigador principal: Dr. Jaume Morey Canyelles, Psiquiatre, Institut Balear de Salut Mental de la Infància i l'Adolescència, tel: 971502850

Centre: Servei per a la Inclusió de la Comunitat Educativa

Jo, , en qualitat de representant de:

□ He llegit el full d'informació que se m'ha lliurat.

□ He pogut fer preguntes sobre l'estudi.

□ He rebut prou informació sobre l'estudi.

□ He parlat amb .

□ Entenc que la participació del pacient és voluntària.

□ Entenc que puc retirar-me de l'estudi

- Quan vulgui.
- Sense haver de donar explicacions.
- Sense que això afecti els drets del meu fill/filla.

□ Entenc que, si el pacient decideix retirar-se de l'estudi, els resultats obtinguts fins aquell moment podran continuar essent utilitzats.En la meva presència s'ha donat al meu fill/a la informació pertinent adaptada al seu nivell de comprensió.

□ Don el meu consentiment perquè participi en aquest estudi i autoritz l'accés i utilització de les dades en les condicions detallades en el full d'informació al pacient.

□ Entenc que té els drets d'accés, rectificació, supressió, oposició, limitació del tractament de dades, i fins i tot a traslladar les seves dades a un tercer autoritzat (portabilitat), d'acord amb el que disposa la Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal i garantia dels drets digitals.

Signatura del representant: **Signatura de l'investigador:**

Nom: **Nom:**

Data: