

## FOLLA DE INFORMACIÓN AO/Á PAI/NAI OU TITOR LEGAL

**TÍTULO DO ESTUDO:** . Efecto de la crisis económica y la pandemia del covid 19 en la salud mental y bienestar emocional de la población infanto-juvenil del barrio de Teis (Proyecto MENTE).

INVESTIGADOR **CARLOS CRESPO DIZ** .....

CENTRO: INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA GALICIA SUR.....

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 Ourense, Vigo, Pontevedra e O Salnés

Se decide permitir o seu fillo ou a súa filla 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** e o seu fillo ou súa filla tamén deberá consentir en participar. Vd. pode decidir que non participe 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 cós profesionais sanitarios que lles atenden nin á asistencia sanitaria á que Vds. teñen dereito.

### Cal é a finalidade do estudo?

*O obxectivo de este estudo é describir a saúde mental infanto-xuvenil da poboación de Teis, así como avaliar os posibles factores que poden empeorar a saúde mental desta poboación.*

### Por que ofrecen participar o meu fillo ou a miña filla?

Invítaselles a participar porque teñen entre 12 e 20 anos e están relacionados con algún centro ou institución do Barrio de Teis que aceptou participar no estudo.

### En que consiste a participación do meu fillo ou a miña filla?

A participación consistirá no acceso aos datos de saúde da historia clínica do seu fillo ou filla para extraer os datos de saúde que se analizarán, tamén se lle convidara a facer un cuestionario en papel.

### Que molestias ou inconvenientes ten?

A súa participación non implica molestias maiores que o tempo adicado ao cuestionario.

### Obteremos algún beneficio por participar?

Non se espera que Vds. obteñan beneficio directo por participar no estudo. A investigación pretende descubrir qué aspectos descoñecidos poden influir na saúde mental infanto-xuvenil. 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.

### Información referente aos seus datos:

A obtención, tratamento, conservación, comunicación e cesión dos seus datos farase conforme ao disposto Regulamento Xeral de Protección de Datos (Reglamento UE 2016-679 del Parlamento europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016), a normativa española sobre protección de datos de carácter persoal vixente, a Lei 14/2007 de investigación biomédica e o RD 1716/2011.

A institución na que se desenvolve esta investigación é a responsable do tratamento dos seus datos, podendo contactar có Delegado/a de Protección de datos a través dos seguintes medios: endereço electrónico: [ana.eneriz@iisgaliciasur.es](mailto:ana.eneriz@iisgaliciasur.es) /Tfno.: 986800400

Os datos necesarios para levar a cabo este estudo serán recollidos e conservados de modo:

- **Seudonimizados (Codificados)**, a seudonimización é o tratamento de datos persoais de maneira tal que non poden atribuírse a un/a interesado/a sen que se empregue

información adicional. Neste estudo só o equipo investigador coñecerá o código que permitirá saber a súa identidade.

A normativa que rixe o tratamento de datos de persoas, otórgalle dereito a acceder aos seus datos, opoñerse, corrixilos, cancelalos, limitar o seu tratamento, restrinxir ou solicitar a supresión dos seus datos. Tamén pode solicitar unha copia dos mesmos ou que ésta sexa remitida a un terceiro (dereito de portabilidade).

Para exercer estes dereitos pode vostede dirixirse ao Delegado/a de Protección de Datos do centro a través dos medios de contacto antes indicados ou ao investigador/a principal deste estudo no enderezo electrónico: [ana.eneriz@iisgaliciasur.es](mailto:ana.eneriz@iisgaliciasur.es) /Tfno.: 986800400

Así mesmo, vostede ten dereito a interpoñer unha reclamación ante a Axencia Española de Protección de Datos, cando considere que algún dos seus dereitos non foi respetado.

So o equipo investigador e as autoridades sanitarias, que teñen deber de gardar a confidencialidade, terán acceso a todos os datos recollidos no 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 española e europea.

Ao rematar o estudo, ou o prazo legal establecido, os datos recollidos serán eliminados ou gardados anónimos para o seu uso en futuras investigacións segundo o que Vd. escolla na folla de firma do consentimento.

#### **Existen intereses económicos neste estudo?**

Esta investigación é promovida polos investigadores en colaboración co Plan Comunitario de Teis, con fondos propios e unha axuda aportada por GAIN a través do programa INVESTIGO para a contratación de persoal investigador menor de 30 anos.

Vd. non será retribuído por participar. É posible que dos resultados del estudio se deriven produtos comerciais ou patentes; neste caso, Vd. non participará dos beneficios económicos orixinados.

#### **Como contactar co equipo investigador deste estudo?**

Vd. pode contactar con Ana Eneriz no teléfono 986 800 400 e/ou enderezo electrónico [anaeneriz@iisgaliciasur.es](mailto:anaeneriz@iisgaliciasur.es), e con Laura Couceiro Rivas no enderezo [laura.couceiro.rivas@sergas.es](mailto:laura.couceiro.rivas@sergas.es)

**Moitas grazas pola súa colaboración.**

## DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA A PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO: \_\_\_Efecto de la crisis económica y la pandemia del covid 19 en la salud mental y bienestar emocional de la población infanto-juvenil del barrio de Teis (Proyecto MENTE). \_\_\_\_\_

Eu, \_\_\_\_\_,

Actuando como Pai / nai / titor de \_\_\_\_\_

1. *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 necesaria.* Laura Couceiro Rivas,
2. *Comprendo que participación do meu fillo/miña filla é voluntaria, e que podó retirarse do estudo cando queira, sen ter que dar explicacións e sen que isto repercuta nos meus coidados médicos.*
3. *Accedo a que se utilicen os seus datos nas condicións detalladas na folla de información ao participante.*
4. *Presto libremente a miña conformidade para que participe neste estudo*
5. *Confirmo que o outro/a proxenitor ou titor do menor ten coñecemento do estudo e tamén está de acordo na participación.*

Ao rematar o estudo, os seus DATOS acepto que sexan:

- Eliminados.
- Conservados anonimizados para usos futuros noutras investigacións.

Asinado.: pai/ nai / titor legal,

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

\_\_\_\_\_  
Laura Couceiro Rivas