

HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE

TITULO: PROYECTO SESSAMO. Seguimiento de Estudiantes de Secundaria para valorar SALud Mental y Obesidad

Investigador Principal: Dra. ALMUDENA SANCHEZ VILLEGAS



RESUMEN DEL ESTUDIO

El proyecto SESSAMO (**S**eguimiento de **E**studiantes de **S**ecundaria para valorar **S**ALud **M**ental y **O**besidad) es una cohorte infanto-juvenil prospectiva, abierta y multipropósito en la que investigadores, médicos de atención primaria, enfermeros, pediatras y especialistas en salud mental trabajamos juntos con el objetivo de aumentar nuestro conocimiento acerca del efecto que los estilos de vida tienen sobre la salud infanto-juvenil. Para ello, recogeremos información de los participantes a través de cuestionarios desde su etapa de educación secundaria (ESO), hasta la edad adulta (25-30 años).

¿CUÁL ES EL MOTIVO DEL ESTUDIO?

Durante las últimas dos décadas se ha observado entre nuestra población infanto-juvenil un alejamiento de estilos de vida relacionados con la salud. Por ejemplo, nuestro patrón tradicional de alimentación basado en la dieta Mediterránea ha ido desapareciendo en favor del seguimiento de patrones de dieta occidentalizada abundante en productos ultra-procesados, nuestros jóvenes realizan poca actividad y se ha producido un aumento significativo en el uso de redes sociales o de consumo de drogas. El motivo del proyecto SESSAMO es que actualmente no existe en España ningún estudio de seguimiento en la población infanto-juvenil enfocado al estudio del impacto que los diferentes estilos de vida tienen a largo plazo sobre la salud física y mental del adolescente y del adulto joven.

Antes de decidir si desea participar en este estudio, es importante que sepa y entienda por qué es necesaria esta investigación, qué implica su participación, cómo se va a utilizar su información, así como los posibles beneficios, riesgos o molestias derivados de su participación. Por favor, tómese el tiempo necesario para leer atentamente la siguiente información, y no dude en ponerse en contacto con los investigadores del estudio ante cualquier duda que le surja.

PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

Su participación en este estudio es totalmente voluntaria; usted 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 pediatra o médico de atención primaria ni se produzca perjuicio alguno en su seguimiento o tratamiento.

¿QUIÉN PUEDE PARTICIPAR EN EL ESTUDIO?

Cualquier niño/joven que pertenezca a alguno de los institutos o colegios seleccionados puede entrar a formar parte del proyecto SESSAMO, siempre y cuando tenga entre 14 y 16 años o este cursando 2 a 4º ESO. No existe ningún criterio de exclusión.

¿QUÉ HAY QUE HACER PARA PARTICIPAR EN EL ESTUDIO?

Para entrar a formar parte del proyecto SESSAMO, los progenitores o tutores legales del menor deberán firmar el consentimiento informado y enviarlo a la Dirección del Colegio o a su tutor/a de curso. Usted puede conservar, si lo desea, una copia del consentimiento informado.

¿EN QUÉ CONSISTE LA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO?

Participar en el proyecto SESSAMO implica responder cada dos años a un cuestionario online (excepto el cuestionario inicial que es presencial y se realizará en grupo y en el aula a través de un ordenador) que recoge una serie de preguntas acerca del menor dirigidas directamente a él o ella, adaptadas a su edad y nivel de comprensión.

Una vez hayamos recibido su consentimiento informado correctamente completado y firmado, un investigador del proyecto, previo consenso con los responsables del colegio del menor (director/tutor de curso/ orientador escolar), acudirá al centro en horario escolar para realizar una evaluación en grupo donde cada participante contestará a una serie de preguntas sobre hábitos de vida y salud a través de un ordenador. El investigador solucionará todas aquellas dudas que le surjan al menor en el momento de la cumplimentación del cuestionario inicial y lo/a medirá y pesará. En esa misma primera entrevista, se solicitará al menor una dirección de correo electrónico. A través de la dirección de correo electrónico que nos haya proporcionado, los investigadores del proyecto le haremos llegar un nombre de usuario y contraseña con los que podrá acceder a la página Web del proyecto en la que puede consultar información adicional del mismo, y a través de la cual podrá hacernos llegar dudas o sugerencias. Veinticuatro meses después recibirá un nuevo correo electrónico invitándole a contestar el primer cuestionario de seguimiento, más corto que el primero y de contestación exclusivamente telemática y así sucesivamente cada dos años.

Nos gustaría, además, completar la información proporcionada mediante los cuestionarios con los resultados académicos del/a joven accediendo a su expediente académico. El permiso para la consulta del expediente académico es voluntario; usted puede decidir darlo o no darlo, así como cambiar su decisión y retirar ese permiso en cualquier momento sin que ello afecte a la permanencia del/la menor en el proyecto.

De la misma forma, nos gustaría acceder a los datos médicos recogidos en las revisiones de salud que el/la joven ha seguido desde su nacimiento. Si usted lo autoriza mediante el consentimiento informado, los investigadores del proyecto accederán al historial clínico del/la menor para obtener esos datos. Si fuera necesario completar esos datos o verificar la información recogida a través de los cuestionarios, el equipo investigador de SESSAMO podrá acceder a la historia clínica de los/as participantes. El permiso para la consulta de la historia clínica es igualmente voluntario; usted puede decidir darlo o no darlo, así como cambiar su decisión y retirar ese permiso en cualquier momento sin que ello afecte a la permanencia del menor en el proyecto. Poder obtener información de los participantes a través de sus historias clínicas nos permitirá elaborar cuestionarios mucho más breves y sencillos. Debe saber que la historia clínica del menor se consultará a través de la historia clínica digitalizada. La información extraída se codificará de manera que no sea posible la identificación del menor, y se volcará en la base de datos general del estudio que será anónima. Toda la información será tratada con el mayor rigor y siguiendo la normativa dictada por la legislación vigente en relación a la protección de datos de carácter personal.

Por último, durante la evaluación inicial, los alumnos/as podrán aportar una muestra de material genético obtenido a través de un dispositivo sencillo que consiste en raspar levemente el paladar

del/la participante para obtener células de la boca. Esta técnica no es invasiva ni supone ningún perjuicio para el/la participante. El permiso para la toma de esta muestra es nuevamente voluntario; usted puede decidir darlo o no darlo, así como cambiar su decisión y retirar ese permiso en cualquier momento sin que ello afecte a la permanencia del/la menor en el proyecto.

Si en el futuro el proyecto SESSAMO incluyese la realización de algún examen complementario, como evaluaciones específicas por parte de nuestros especialistas ante sospecha de existencia de algún problema emocional, etc., se les informará adecuadamente y se solicitará su consentimiento explícito. La realización de exámenes complementarios será siempre de carácter voluntario; en todo momento usted podrá decidir si quiere que su hijo se haga la prueba o no, sin que ello afecte a su participación en el estudio.

Durante su permanencia en el estudio podrá ponerse en contacto con los investigadores en cualquier momento a través de los teléfonos y de las direcciones de correo electrónico que encontrará al final de este documento.

BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

El proyecto SESSAMO no conlleva ningún riesgo ni ningún beneficio directo para la salud de su hijo/a. Sin embargo, dentro de las cuestiones incluidas en la evaluación, se incluyen algunas pruebas que ayudan a los especialistas a detectar posibles problemas de salud psicológica que pueden afectar a los/as jóvenes. **Si se detectara alguno de estos problemas, Vd. sería informado rápidamente y recibiría la información necesaria para buscar la mejor manera de actuar sobre su hijo/a y solucionar dicho problema.** Además, se prevé que los resultados obtenidos de la investigación contribuyan a un mejor conocimiento del impacto que los estilos de vida tienen sobre la salud física y mental del adolescente y que, en este sentido, la información recogida beneficie a las generaciones futuras ya que sus resultados podrían contribuir a desarrollar recomendaciones y acciones efectivas de salud pública basadas en evidencias científicas suficientemente sólidas.

La participación en el proyecto SESSAMO no se acompañará de ningún coste económico, pero tampoco está prevista ninguna compensación económica. A lo largo del seguimiento los participantes recibirán pequeños incentivos dirigidos a promover una mayor participación en el estudio ya que **se habilitará la aplicación SESSAMO en la que incluirán contenidos en salud adaptados a la edad y lenguaje de los/as menores desde la cual podrán obtener información de interés en temas tan relevantes como la alimentación, la actividad física, las redes sociales o problemas de acoso.**

Participando en el proyecto SESSAMO, entrará a formar parte de la que pretendemos sea la cohorte infanto-juvenil de referencia en España. Su dedicación y su tiempo son claves para que investigadores, pediatras, enfermeras, psiquiatras infantiles, psicólogos clínicos y médicos de atención primaria logren que los jóvenes puedan crecer en un entorno que permita desarrollar al máximo su potencial físico y psicológico.

CONFIDENCIALIDAD

La información que manejen los investigadores estará contenida en una base de datos codificada, en la que no será posible la identificación del menor. Sólo los encargados de la recepción de los consentimientos informados conocerán los datos personales de los participantes. Esta información se guardará bajo llave, en un lugar seguro, designado a tal fin. Una vez finalizado el estudio, los datos recabados se almacenarán, y el director del proyecto en ese momento será responsable de su custodia.

El responsable del tratamiento de los datos (investigadores contratados a cargo del proyecto) se ajustarán al cumplimiento del reglamento (UE) 2016/679 del parlamento europeo y del consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de éstos.

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 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. (LOPD). De acuerdo a lo que establece la legislación, usted puede ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición de datos (normas ARCO) poniéndose en contacto con el equipo investigador de SESSAMO a través de los teléfonos y del correo electrónico que encontrará al final de este documento.

Este estudio se realizará bajo la Ley 14/2007 de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

¿QUIENES SOMOS?

Somos un equipo multidisciplinar de investigadores (médicos, farmacéuticos, nutricionistas, enfermeros, psicólogos clínicos) de las Universidad de Las Palmas de Gran Canaria y la Universidad Pública de Navarra, de los Servicios Vasco (Osakidetza), Navarra (Osasunbidea) y Canario de Salud así como de la Clínica Universidad de Navarra.

¿QUIÉN FINANCIA EL ESTUDIO?

La fase inicial del proyecto, reclutamiento de participantes y evaluación basal ha sido financiada con fondos públicos procedentes de la Convocatoria del Fondo de Investigaciones Sanitarias 2020 del Ministerio de Ciencia e Innovación (PI020/00133). Además, está prevista la presentación del proyecto a convocatorias de ayudas regionales, nacionales e internacionales en los próximos años.

REQUERIMIENTOS ÉTICOS DEL ESTUDIO

Cualquier investigación enmarcada en este estudio se desarrollará de acuerdo con la declaración de Helsinki, y siguiendo la normativa que marca la legislación vigente sobre investigación biomédica.

Este proyecto SESSAMO ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación del Hospital Universitario Dr. Negrín de Las Palmas de Gran Canaria (24/04/2020), por el Comité Ético de Investigación Clínica de Navarra (18/12/2020) y por el Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos de Euskadi (23/11/2021).

¿PREGUNTAS?

Esperamos haberle informado correctamente sobre el estudio. Si tiene alguna duda, puede ponerse en contacto con nuestros investigadores. Estaremos encantados de atenderle y contestar a las preguntas que le puedan surgir.

Prof. Almudena Sánchez-Villegas (Catedrática de Medicina Preventiva y Salud Pública e Investigadora Principal de proyecto). Teléfono: 948-166112

Correo electrónico: info@proyectosessamo.com

