

Informació del projecte per a les persones participants en l'estudi

Llegeix detingudament aquesta informació:

Se li ha demanat que participi voluntàriament en un estudi que pretén avaluar l'eficàcia d'una intervenció psicològica en format online per a persones amb Esclerosi Múltiple (EM). Abans de que accepti participar en aquest estudi, si us plau llegeix les següents línies que exposen algunes qüestions directament relacionades amb aquest estudi i la seva participació. Faci tantes preguntes com necessiti per assegurar-se que entén el què implica la seva participació en aquest estudi.

Propòsit de l'estudi

L'EM és una malaltia neurològica degenerativa i es considera la segona causa de discapacitat neurològica més important en adults joves. La seva afectació és molt variable i depèn de la localització de l'àrea afectada. És molt freqüent que les persones amb EM presentin símptomes físics, afectius i cognitius associats a la malaltia (p.ex.: la fatiga, ansietat, depressió, estrès, dificultats de memòria i atenció, entre d'altres) així com també un empitjorament de la seva qualitat de vida. És per això que alguns autors destaquen la importància d'integrar les intervencions psicosocials en l'abordatge integral de persones amb EM, per ajudar a tractar aquests símptomes. Així doncs, aquest estudi és un projecte de recerca que té per objectiu disminuir alguns dels símptomes psicològics, físics i cognitius secundaris a l'Esclerosi Múltiple (EM) en persones majors d'edat que pateixin la malaltia a partir d'una intervenció psicològica.

Com es realitzarà el programa?

El programa d'intervenció es realitzarà en format online mitjançant la plataforma Zoom i totes les sessions seran registrades per àudio i vídeo. La intervenció comença amb una primera sessió grupal introductòria en què s'exposarà breument el contingut de les sessions i el què es durà a terme. En total es realitzaran 10 sessions grupals entre 1/1'30h, una vegada per setmana.

El projecte està liderat per la Universitat de Vic-Universitat Central de Catalunya (UVic-UCC) juntament amb el Consorci Hospitalari de Vic (CHV).

Implicacions de la participació

La participació en el projecte inclou diferents implicacions que us detallem tot seguit:

1. Participar en el grup intervenció inclou participar en l'entrevista inicial d'una hora de duració aproximadament, i a les 10 sessions del programa d'intervenció. En cas que per algun motiu de força major no es pugui assistir, es demana avisar pels canals establerts.
2. Respondre qüestionaris sobre diferents aspectes personals, mèdics i psicològics. En la primera entrevista l'administració dels qüestionaris serà presencial i els realitzarà una persona investigadora del projecte, de manera que tindreu suport per a respondre'ls. Aquests qüestionaris es tornaran a administrar en format Online al mig de la intervenció (setmana 7), a l'acabar la intervenció (setmana 10), i si s'escau, també 3 i als 6 mesos després d'haver finalitzat la intervenció. Així doncs, només serà la primera visita en què s'administraran els qüestionaris de forma presencial i la resta de vegades es podran respondre en format Online.
3. A més, es demanarà al CHV de la persona participant dades de la història clínica informatitzada corresponents a l'ús de recursos sanitaris com hospitalitzacions, medicació

i comorbiditats (és dir, quines malalties cròniques té diagnosticades com diabetis, hipertensió, etc.).

4. Si s'escau, respondre preguntes obertes en format d'entrevista o de grup de discussió per explicar la seva experiència viscuda. Aquesta sessió es realitzarà al finalitzar la intervenció, i serà transcrita pel seu anàlisi i pseudoanonimitzada de manera que no es pugui identificar la persona responent en els resultats finals. Si es generen imatges que expressin la seva experiència viscuda, es demanarà permís per escrit per utilitzar aquestes fonts d'informació en la comunicació del projecte.

5. Finalment, durant la intervenció, l'equip de recerca farà un diari de camp on hi registrarà observacions del procés, sempre de manera anònima i sense que sigui possible identificar les persones a qui es refereixen.

Beneficis

A curt termini, els participants de l'estudi rebran una intervenció psicològica que espera que millori alguns símptomes associats a la malaltia, millorant així també la seva qualitat de vida. També s'espera que adquireixin habilitats per fer front a la malaltia de forma més adaptativa.

Riscos

No s'espera que hi hagin efectes adversos o riscos en la participació del estudi pels subjectes que decideixin participar. És molt poc freqüent però pot ser que et sentis més angoixat a l'inici de la pràctica. No obstant, aquestes sensacions i sentiments formen part del procés i no duren en el temps.

Compensacions

No hi ha cap tipus de compensació monetària per participar en l'estudi.

Protecció de dades

D'acord la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals totes les dades obtingudes seran analitzades i utilitzades només pels objectius científics de l'estudi. Les dades s'emmagatzemaran a servidors segurs de UVic-UCC, amb accés restringit per contrasenya i limitat a l'equip investigador. La identificació de les persones participants serà codificada i es pseudoanomitjarà, protegint els codis d'identificació. En cap cas es revelarà cap dada personal. Per qualsevol dubte sobre la vostra participació, o per exercir els drets expressats en aquest document de consentiment informat us podeu adreçar a la coordinadora del projecte, Brenda Montañés, per correu electrònic a brenda.montanes@uvic.cat

Moltes gràcies per la vostra participació.

Atentament,

Brenda Montañés Masias

CONSENTIMENT INFORMAT per a la participació al projecte

Jo, _____ (nom i cognoms), major d'edat, amb DNI número _____ actuant en nom i interès propi,

DECLARO QUE

He rebut informació sobre l'estudi, del qual se m'ha entregat la informació annexa a aquest consentiment i pel qual accepto la meva participació. He entès el seu significat, se m'han solucionat els dubtes i se m'han exposat les accions que en deriven del mateix. He estat informat de tots els aspectes relacionats amb la confidencialitat i la protecció de dades personals que comporta el projecte, i les garanties donades en compliment de la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals i el Reglament general (UE) 2016/679, de 27 d'abril de 2016, de protecció de dades i normativa complementària. La meva col·laboració en el projecte és totalment voluntària i tinc dret a retirar-me en qualsevol moment, revocant aquest consentiment, sense que aquesta retirada pugui influir negativament en cap cas a la meva persona. En cas de retirada, tinc dret a que les meves dades siguin cancel·lades de l'arxiu de l'estudi. Així mateix renuncio a qualsevol benefici econòmic, acadèmic o de qualsevol altre naturalesa que pogués derivar-se del projecte o dels seus resultats.

Per tot això,

DONO EL MEU CONSENTIMENT A

1. Participar en el present estudi.
2. Que l'equip d'investigació de l'estudi, puguin gestionar les meves dades personals i difondre la informació que el projecte generi. Que es garanteixi que es preservarà en tot moment la meva identitat i intimitat, amb les garanties establertes a la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de Protecció de Dades Personals i garantia dels drets digitals i el Reglament General (UE) 2016/679, de 27 d'abril de 2016, de protecció de dades i normativa complementària.
3. Que l'equip del projecte d'investigació conservi tots els registres efectuats sobre la meva persona en suport electrònic, amb les garanties i en els terminis legalment previstos en la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals; i que a falta de previsió legal, pel temps que fos necessari per tal de complir les funcions del projecte per les quals les dades varen ser recaptades.

[ciutat] _____ , en [data] ____ / ____ / 202 ____

Signatura de la persona participant

Signatura de l'investigador/a responsable