

HOJA DE INFORMACIÓN

Título del estudio: Tipificación española de las Escalas Bayley de desarrollo infantil-4

Promotor del estudio: Pearson Educación S.A.

Investigador principal: Dra.Purificación Sierra García. Prof. Titular de Universidad. Facultad de Psicología. Universidad Nacional de Educación a Distancia.

Contacto: psierra@psi.uned.es

Introducción

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a usted y a su hijo a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de Investigación de y de la Universidad Nacional de Educación a Distancia

Antes de que decida si usted y su hijo desean participar en este estudio, es importante que entienda por qué es necesaria esta investigación, lo que va a implicar su participación, cómo se va a utilizar su información y sus posibles beneficios, riesgos y molestias. Por favor, tómese el tiempo necesario para leer atentamente la información proporcionada a continuación y pregunte todo aquello que no comprenda o tenga especial interés para usted.

Participación voluntaria

Debe saber que su participación y la de su hijo en este estudio es voluntaria y que puede decidir NO participar. Si decide participar, puede cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con los profesionales de su centro de salud ni se produzca perjuicio alguno en la atención que su hijo recibe por parte de su centro de salud.

Objetivo del estudio

El objetivo principal de esta investigación es adaptar las *Escalas Bayley de desarrollo infantil-4* para la población española. Las escalas Bayley-4 se han diseñado para evaluar a niños de entre 16 días y 42 meses de edad con el objetivo de detectar posibles retrasos en el desarrollo en las siguientes áreas: cognitiva, lenguaje receptivo, lenguaje expresivo, motricidad fina, motricidad gruesa, socioemocional y conducta adaptativa.

Descripción del estudio

En este estudio participarán 970 niños de distintas regiones de España para asegurar la representatividad de la población española. En primer lugar, usted debe contestar a unas preguntas para determinar si su hijo cumple los requisitos para poder participar en el estudio. Una vez que ha sido seleccionado, su participación y la de su hijo consistirá en:

- Contestar a un cuestionario acerca del desarrollo socioemocional y la conducta de su hijo.
- Responder preguntas sobre los hitos del desarrollo de su hijo.
- Su hijo deberá resolver tareas cognitivas, de lenguaje y motoras adecuadas a su edad. Por ejemplo, agarrar un objeto, completar un puzle, repetir una secuencia, etc.

Los materiales y juguetes utilizados durante la evaluación resultan novedosos y atractivos para los niños. Además, las tareas que deben resolver ponen a prueba su ingenio y capacidad de resolución de problemas. Los padres están presentes durante toda la evaluación y pueden observar hasta qué punto los niños son capaces de analizar, anticipar y solucionar los retos cognitivos, de lenguaje y de motricidad que se le proponen.

Acceso a informes psicológicos y/o de desarrollo de su hijo/a, si es necesario y con qué fines

Durante el transcurso del estudio, los miembros del equipo investigador pueden necesitar acceder a informes psicológicos y/o de desarrollo de su hijo/a para consultar algún aspecto. Estos informes se consultarán en su centro de asistencia habitual y usted será informado previamente. En ningún caso se sacará el original del centro.

Riesgos y molestias derivados de su participación en el estudio

La participación en este estudio no presenta riesgos perjudiciales sobre la salud o sobre el plan personalizado de atención de su hijo/a. La participación no implica molestias adicionales, más que el tiempo dedicado a contestar el cuestionario y resolver las pruebas.

¿Qué beneficios se espera que pueda obtener por participar en este estudio?

Es posible que ni usted ni su hijo obtengan ningún beneficio directo por participar en el estudio. No obstante, se prevé que la información que se obtenga pueda beneficiar en un futuro a otros niños y pueda contribuir a una mejor evaluación del desarrollo de los bebés y niños pequeños.

¿Recibiré algún tipo de compensación económica?

No se prevé ningún tipo de compensación económica durante el estudio para usted ni para su hijo.

¿Quién financia esta investigación?

Esta investigación se está financiando con fondos privados de la editorial de tests de Pearson Educación, S.A.

Participación voluntaria y retirada del estudio

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con los profesionales del centro ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

En caso de que Vd. decidiera abandonar el estudio puede hacerlo permitiendo el uso de los datos obtenidos hasta el momento para la finalidad del estudio o, si fuera su voluntad, sus datos serán borrados de los ficheros informáticos.

Protección de datos personales

Tanto el promotor como el centro se asegurarán de que se cumplan los principios contemplados en la normativa de protección de datos nacional y europea.

Para obtener más información sobre la confidencialidad y la protección de datos de carácter personal, consulte el apéndice 1.

Gastos y compensación económica

El promotor del estudio es el responsable de gestionar la financiación del estudio. El centro de salud percibirá una compensación económica por la realización del estudio. Para la realización del estudio el promotor ha firmado un contrato con el investigador principal del estudio y el centro donde se va a realizar. Usted no tendrá que pagar por las pruebas específicas del estudio.

Contacto en caso de dudas

Si durante su participación tiene alguna duda o necesita obtener más información, póngase en contacto con la Investigadora principal Dra. Purificación Sierra García, en el mail psierra@psi.uned.es.

APÉNDICE 1

Protección de datos personales

Tanto el Centro como el Promotor son responsables de sus respectivos tratamientos de datos, correspondiendo a cada uno de ellos las obligaciones derivadas de su actividad. El centro es el responsable de todos los datos que figuren en la historia y que puedan identificarle y el promotor de los que se recogen en este estudio de forma codificada (pseudonimizada).

La función del responsable del tratamiento de datos es asegurarse de que su información se utilice correctamente, en particular aplicando las medidas técnicas y organizativas apropiadas para garantizar que los datos se tratan de acuerdo con la normativa de aplicación.

El promotor y el centro se compromete al cumplimiento de la normativa actual de protección de datos: Reglamento 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD) y la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y garantía de derechos digitales, y cualquier otra norma de desarrollo.

Confidencialidad de los datos personales

En todo momento se mantendrá la confidencialidad de sus datos. Durante su participación en el estudio se le identificará mediante un código, de manera que no se incluya información que pueda identificarle directamente. La lista que relaciona el código de identificación con los datos que le identifican (nombre, apellido, o cualquier otro dato) se guardaran de manera confidencial en su centro sanitario.

El acceso a su información personal identificada quedará restringido los investigadores del estudio /colaboradores y personal autorizado por el promotor (monitores del estudio o auditores), cuando lo precisen para comprobar los datos, procedimientos del estudio, y el cumplimiento de normas de buena práctica clínica; pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos. El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los participantes se ajustarán a lo dispuesto en la normativa aplicable.

¿Durante cuánto tiempo se guardarán mis datos?

Toda la información que le solicitemos es necesaria para poder participar en este estudio y es obligatorio proporcionarla para poder garantizar el correcto desarrollo del mismo. El Centro, el Investigador y el Promotor conservarán los datos recogidos para el estudio durante un mínimo de 10 años tras su finalización.

¿Qué derechos tengo?

Con respecto a sus datos, tiene los siguientes derechos que podrá ejercer ante el investigador principal y/o el centro.

- Puede preguntar en cualquier momento qué datos se están guardando (derecho de acceso), quién los usa y con qué fin; puede solicitar una copia de sus datos personales para su propio uso.
- Puede solicitar recibir una copia de los datos personales proporcionados por usted para transmitirlos a otras personas (portabilidad).
- Puede corregir los datos personales proporcionados por usted y limitar el uso de datos que sean incorrectos (derecho de rectificación y supresión).
- Puede oponerse al uso de sus datos personales o restringirlo (derecho de oposición).

En relación a los derechos sobre sus datos personales, existen algunas limitaciones con objeto de garantizar la validez de la investigación y cumplir con los deberes legales del promotor. Si decide dejar de participar en el estudio o retirar su consentimiento sobre el tratamiento de sus datos no se podrán eliminar aquellos datos recogidos hasta ese momento.

Debe saber que si decide retirar el consentimiento sobre el tratamiento de sus datos podría determinar su cese en la participación en el estudio.

Para proteger sus derechos utilizaremos la menor cantidad posible de información.

Le informamos que tiene derecho a presentar una reclamación ante la Agencia de Protección de Datos ante cualquier actuación del Promotor o del Centro que considera que vulnera sus derechos en materia de protección de datos.

¿Con quién contacto?

Para ejercer los derechos sobre protección de datos puede contactar con el DPD del promotor.

Datos de contacto del DPD del promotor: dataprivacy@pearson.com

¿Se compartirán y transferirán mis datos?

El promotor podría transferir o compartir sus datos con otros investigadores dentro o fuera del Espacio Económico Europeo (EEE) aplicando las medidas de seguridad necesarias para la protección de su información.

En cualquier caso, los destinatarios de los datos no tendrán acceso al código que permite relacionar sus datos con usted; solo su médico o el personal del hospital tienen acceso a esta clave.

Puede que la legislación en algunos de estos países no sea tan estricta como la de su país. Por lo tanto, para asegurar un nivel de protección apropiado de sus datos personales, el promotor se asegurará de que las transferencias de datos respeten sus derechos y confidencialidad, conforme a la normativa de protección de datos. Esta previsión únicamente será aplicable en los supuestos de transferencias fuera del EEE ya que, en caso contrario, resultará de aplicación el RGPD por lo que el régimen es idéntico.

Todos los destinatarios de datos firmarán/aceptarán un Acuerdo de Transferencia de los Datos o un acuerdo de términos de uso equivalente en el que aceptarán no intentar volver a identificar a las participantes de la investigación.

¿Cómo se comunicarán los resultados?

Los resultados de este estudio se incluirán en el manual técnico del test que publicará el promotor.

Los investigadores que participen en el estudio podrán publicar los resultados del estudio con la autorización expresa y por escrito del Promotor.

Cuando se hagan públicos estudios y trabajos de investigación dirigidos a la comunidad científica, se harán constar los fondos obtenidos por el autor, por o para su realización, y la fuente de financiación.

Se mantendrá en todo momento el anonimato de los sujetos participantes en el ensayo.

Salvaguardas para la protección de sus datos personales

Se adoptarán las medidas de protección apropiadas para proteger los datos codificados durante y después del ensayo, entre ellas:

- El acceso a los datos codificados quedará limitado a personas sujetas a obligaciones de confidencialidad (incluida la obligación de no intentar volver a identificar a los pacientes ni descodificar los datos clínicos).

- Los datos codificados se protegerán con medidas de seguridad para evitar su alteración, pérdida y accesos no autorizados y podrán aplicarse medidas adicionales que eviten la identificación.
- Se aplicará una evaluación de impacto de protección de datos para identificar y mitigar los posibles riesgos para la privacidad, en su caso, asociados a cada investigación científica.
- Los datos codificados no se compartirán con fines de comercialización directa ni para otros fines que no sean obligaciones legales o que no se consideren investigación científica de conformidad con la legislación vigente en materia de protección de datos. En particular, no se utilizarán para tomar decisiones sobre futuros servicios que se le pudieran ofrecer, como un seguro

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (Modelo para el padre / madre / representante legal)

Título del estudio: Tipificación española de las Escalas Bayley de desarrollo infantil-4

Investigador principal: Purificación Sierra García

- € He leído la hoja información que se me ha entregado.
- € He podido hacer preguntas sobre el estudio
- € He recibido suficiente información sobre el estudio.
- € He hablado con _____
<Nombre del investigador>
- € He tenido tiempo suficiente para considerar de manera adecuada mi participación en el estudio.
- € Comprendo que la participación de mi hijo es voluntaria.
- € Comprendo que puedo retirar a mi hijo de su participación en el estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en la atención de mi hijo.
- € Presto libremente mi conformidad para que mi hijo participé en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de los datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.

Si autoriza solo uno de los progenitores:

- € Confirmando con la presente que el otro progenitor no se opone a la participación de nuestro hijo/a en el estudio.
- € Declaro que soy el único tutor legal.

PADRE / MADRE / REPRESENTANTE LEGAL

Nombre del padre, madre o representante legal:	Nombre del padre, madre o representante legal:
Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:

INVESTIGADOR

Nombre del investigador:
Firma:
Fecha:

Distribución: original al investigador, copia al padre / representante legal.

FORMULARIO DE REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

(Modelo para el padre / madre / representante legal)

Título del estudio: Tipificación española de las Escalas Bayley de desarrollo infantil-4

Investigador principal: Purificación Sierra García

Yo, Don/Dña con DNI..... Por este conducto deseo informar mi decisión de retirar mi participación y la de mi hijo de este protocolo de investigación por las siguientes razones:

(Este apartado es opcional y puede dejarse en blanco si así se desea)

.....

.....

.....

PADRE / MADRE / REPRESENTANTE LEGAL

Nombre del padre, madre o representante legal:	Nombre del padre, madre o representante legal:
Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:

INVESTIGADOR

	Nombre del investigador:
	Firma:
	Fecha:

Distribución: original al investigador, copia al padre / representante legal.