

HOJA INFORMATIVA

Estudio REPICAL

Reducción del impacto psicosocial de la pandemia COVID-19 en profesionales de residencias para personas mayores o con discapacidad y profesionales de los cuidados en el hogar. Ensayo clínico

Le invitamos a participar en el estudio REPICAL. Antes de aceptar participar en el estudio, es esencial que comprenda en qué consiste. Por favor, lea detenidamente esta información y no dude en hacer todas las preguntas que considere necesarias.

¿DE QUÉ TRATA EL ESTUDIO?

El objetivo del presente estudio es evaluar un programa para promover la salud emocional y el bienestar entre los colectivos de profesionales de residencias y centros sociosanitarios y profesionales que brindan cuidados en el hogar. El programa se basa en previas intervenciones desarrolladas y testadas por la Organización Mundial de la Salud.

¿QUIÉN PUEDE PARTICIPAR EN EL ESTUDIO?

Podría ser elegible para participar **si tiene 18 años de edad** o más y trabaja en alguna **residencia o centro socio sanitario de Catalunya o dando cuidados a domicilio en Catalunya.**

El equipo investigador coordinador se pondrá en contacto con usted por teléfono y le hará algunas preguntas más para terminar de valorar si usted es elegible para participar (duración: máximo 15 minutos).

¿EN QUÉ CONSISTE MI PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO?

No todos los participantes recibirán la intervención. Se crearán de forma aleatoria 2 grupos.

Grupo 1:

Los miembros participantes del grupo 1 recibirán primeros auxilios psicológicos y pueden hacer uso de la atención psicológica habitual. Se le pedirá que complete algunos cuestionarios online sobre aspectos relacionados con su bienestar, salud física y uso de la atención médica. A los 1.5, 3 y 5 meses después, se le volverán a realizar preguntas similares. Esta información es necesaria para que podamos estudiar si los programas son efectivos para mejorar la salud y bienestar.

Grupo 2:

Las personas de este grupo recibirán los primeros auxilios psicológicos, pueden hacer uso de la atención psicológica habitual y reciben la intervención. La intervención consiste en obtener acceso a la aplicación “centrarse en lo importante” (CEI). Cuando finalicen, en función de sus necesidades, podrán disponer de 5 sesiones programadas con un gestor emocional (programa gestión de problemas GP+).

Aplicación (CEI)→ A todos los participantes de este grupo se les pedirá que accedan a la app mediante sus dispositivos móviles (iPhone/Android, Tablet) u ordenadores. El programa tiene una duración de 5 semanas y ofrece técnicas y herramientas para prevenir el desarrollo de problemas de malestar psicológico. Puede utilizar este programa a su propio ritmo y conveniencia. Además, contará con el soporte de un gestor emocional que le apoyará durante todo el proceso mediante breves contactos telefónicos.

Programa gestión de problemas (GP+) → Ofrece 5 sesiones con un gestor emocional llevadas a cabo de forma remota y de una duración de 60 minutos. Se utilizan técnicas basadas en la terapia cognitivo-conductual ya que se ha demostrado eficaz para reducir los síntomas psicológicos de angustia, como la depresión y la ansiedad.

Antes de utilizar la aplicación (CEI) se le pedirá que complete algunos cuestionarios online sobre aspectos relacionados con su bienestar, salud física y uso de la atención médica. Al finalizar el programa app CEI, después de la intervención GP+, y 2 meses después de GP+, se le volverán a realizar preguntas similares. Esta información es necesaria para que podamos estudiar si los programas son efectivos para mejorar su salud y bienestar.

Todos los contenidos del programa han sido desarrollados por profesionales de la salud y las sesiones también son guiadas por profesionales de la salud mental con formación específica para llevarlas a cabo.

¿QUÉ PASA SI NO QUIERO PARTICIPAR?

Su participación es totalmente voluntaria, no tiene ninguna obligación de formar parte del estudio, y si decide no participar, esta decisión no tiene ninguna consecuencia.

¿CUÁLES SON LOS BENEFICIOS Y RIESGOS DE PARTICIPAR EN EL ESTUDIO?

El programa REPICAL puede reducir el malestar psicológico (disminución de la angustia, ansiedad, bajo estado de ánimo y estrés) pero esto no es seguro. Si ingresa al grupo de soporte habitual-grupo control (Grupo 1), usted mismo no se beneficiará de participar en este estudio. Sin embargo, con su participación, ayudará a los investigadores a comprender mejor si los programas de salud mental a corto plazo reducen los síntomas de angustia y mejoran el bienestar de los profesionales de residencias, centros socio sanitarios y de cuidado a domicilio. Además, al completar todas las evaluaciones proporcionadas por el equipo de investigación, recibirá una compensación por su tiempo: un vale regalo de 20 € para gastar en Amazon.

Participar en el estudio puede tener desventajas:

- Participar en el estudio le cuesta tiempo (extra).
- Completar cuestionarios puede causar tensión temporal o dar lugar a confrontación emocional. Siempre puede omitir preguntas si lo prefiere.
- Es posible que experimente temporalmente más tensión o ansiedad mientras realiza los programas. Los gestores emocionales del programa REPICAL están capacitados para lidiar con sentimientos de tensión y ansiedad. Siempre habrá disponible personal con experiencia que puede brindarle apoyo psicosocial o puede derivarlo a atención más especializada si lo desea.

¿QUÉ PASA SI NO QUIERO CONTINUAR PARTICIPANDO EN EL ESTUDIO?

Si después de unirse al estudio usted decide que ya no quiere continuar participando, puede retirarse del estudio en cualquier momento, solamente tiene que comunicarlo al equipo investigador. No tendrá que dar explicaciones sobre las razones de su retirada. Cualquier respuesta que haya dado hasta entonces se guardará y será utilizada para los análisis, pero ningún otro dato más sobre usted se recogerá después.

¿QUÉ PASA SI HAY UN PROBLEMA?

Si usted experimenta cualquier problema mientras está participando en el estudio o le preocupa algo sobre ello, por favor contacte con el equipo de investigación.

Si usted experimenta cualquier circunstancia médica en el transcurso del estudio, le rogamos que por favor lo comunique lo antes posible al equipo de investigación en: parcsanitari.participa@sjd.es o bien mireia.felez@sjd.es.

Si no está satisfecho/a con el estudio o tiene alguna queja, puede contactar con: Desirée Gutiérrez Marín (desiree.gutierrez@sjd.es)

¿SE INFORMARÁ A ALGUIEN MÁS SOBRE MI PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO?

No informaremos a nadie de su participación en este estudio y sus datos serán tratados con la más estricta confidencialidad. Únicamente **el equipo investigador coordinador** formado por 4 investigadores (Mireia Félez, Anna Monistrol, Leticia González y Mireia Esplugues) monitoriza la bandeja de entrada del correo oficial REPICAL parcsanitari.participa@sjd.es y tiene acceso a sus datos personales. Por favor, vea el siguiente apartado para más información.

¿QUÉ SE HARÁ CON LA INFORMACIÓN RECOGIDA Y CÓMO SE PROTEGERÁ?

La confidencialidad de sus datos personales está garantizada. Los resultados del estudio se guardarán en archivos electrónicos creados específicamente para este propósito y se protegerán con medidas de seguridad requeridas según la legislación vigente.

Sólo se recogerán y procesarán datos personales que sean necesarios. Ningún dato personal, ni siquiera su participación en el estudio, podrán ser accedidos por cualquier otra persona ajena al **equipo de investigación coordinador** (incluyendo su empleador, institución, etc.), y no serán revelados de ninguna forma, manteniendo la confidencialidad en todo momento. Los datos personales serán procesados por medios automatizados. El Responsable de Tratamiento de los datos según RGPD-UE, 679/2016 es Parc Sanitari Sant Joan de Déu (PSSJD). Los resultados obtenidos podrán ser consultados por los investigadores del estudio y presentados en congresos nacionales e internacionales, así como publicados en revistas científicas, **siempre sin incluir ningún dato personal de los participantes**. En esta investigación, también almacenamos sus datos codificados (sin elementos personales identificativos) para fusionarlos con datos de investigadores de otros países de la Unión Europea (UE). Las reglas de privacidad de la UE se aplican en esos países. Si usted lo desea, una vez finalizado el estudio le podemos informar de los resultados obtenidos y de su significado científico.

En cualquier momento podrá ejercer sus derechos de Acceso, Rectificación, Cancelación/Supresión, Oposición (derechos ARCO) y cualquier otro derecho reconocido en los términos y condiciones establecidos por la legislación vigente Ley Orgánica 3/2018, 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Para ejercer estos derechos, debe dirigirse, de manera presencial o por escrito, al investigador principal del estudio, indicando claramente su petición y adjuntado una copia de su documento de identificación (DNI/NIE/tarjeta ID/Pasaporte). Dirección de correo electrónico: iosepmaria.haro@sjd.es o correo postal a: Proyecto REPICAL Unitat de Recerca, Parc Sanitari San Joan de Déu (PSSJD), Dr. Antoni Pujadas 42, 08830 Sant Boi de Llobregat. En caso de disconformidad con el procesamiento de sus datos o con el ejercicio de sus derechos, en primera instancia puede dirigirse al Delegado de Protección de Datos del PSSJD (parcsanitari.dpd@sjd.es). Este documento, así como sus datos personales recogidos y generados durante el estudio serán guardados bajo custodia del PSSJD durante un periodo de 10 años.

PREGUNTAS/ACLARACIONES: Si tiene alguna pregunta o desea aclarar algún punto relacionado con el estudio, no dude en contactar con el equipo de investigación:

Equipo de investigación coordinador

Mireia Félez Nóbrega mireia.felez@sjd.es;

Leticia González Spinoglio leticia.gonzalez@sjd.es

Mireia Esplugues Tormo mireia.esplugues@sjd.es

Anna Monistrol Mula anna.monistrol@sjd.es

E-mail REPICAL: parcsanitari.participa@sjd.es; Teléfono: +34 93 640 63 50

Investigador principal

Josep Maria Haro iosepmaria.haro@sjd.es; Teléfono: +34 93 640 63 50

Le agradecemos su inestimable colaboración.