

HOJA DE INFORMACIÓN AL/LA PARTICIPANTE EN YAM

TÍTULO DEL ESTUDIO: Ensayo clínico aleatorizado para evaluar la eficacia del programa de prevención universal del suicidio Youth Aware of Mental Health en Galicia

Acrónimo: ECA YAM.

INVESTIGADOR: Dr. ALEJANDRO GARCÍA CABALLERO

CENTRO: Servicio de Salud Mental. Subdirección General de Atención Primaria. Dirección General de Asistencia Sanitaria. SERGAS

CENTRO DE REALIZACIÓN: *(Indicar nombre del centro escolar)*

Este documento tiene por objeto facilitarte información sobre un **estudio de investigación** en el que se te invita a participar. Este estudio fue aprobado por el Comité de Ética de la Investigación Clínica de Vigo, Pontevedra y Ourense.

Si decides participar en el estudio, debes recibir información personalizada del investigador, **leer antes este documento** y hacer todas las preguntas que necesites para comprender los detalles sobre el mismo. Si así lo deseas, puedes llevarte el documento, consultarlo con otras personas y tomarte el tiempo necesario para decidir si quieres participar o no.

La participación en este estudio es completamente **voluntaria**. Puedes decidir no participar o, si aceptas hacerlo, puedes cambiar de parecer y retirar tu consentimiento en cualquier momento sin obligación de dar explicaciones.

¿Cuál es la finalidad del estudio?

El objetivo principal de este estudio es evaluar la eficacia del Programa YAM (Youth Aware of Mental Health) en Galicia. El programa consiste en una intervención en grupo en clase con unas charlas y ejercicios en grupo (rol- plays, debates) sobre como afrontar situaciones que nos afectan emocionalmente. Con este estudio evaluaremos fundamentalmente la eficacia del YAM en la reducción de la ideación suicida, los intentos de suicidio de nueva presentación y los síntomas depresivos.

¿Por qué me ofrecen participar a mí?

El programa YAM se llevará a cabo como una acción de prevención universal incluida en el curriculum escolar. Se te ofrece participar por encontrarte cursando en la actualidad 3º ESO en uno de los centros escolares seleccionados. En el estudio de manera azarosa (como tirando una moneda al aire) tu clase fue seleccionada para participar o bien siguiendo el entrenamiento con YAM o bien participando como grupo de control.



¿En qué consiste mi participación?

Como decíamos el YAM es una intervención grupal que se lleva a cabo en clase en horario normal. Está estructurada en 5 sesiones con contenidos teóricos al principio y al final y otras sesiones que incluyen la resolución de dilemas en grupo y la realización de role playing que recrean diversas situaciones problemáticas a las que puede uno/a enfrentarse en la adolescencia. El objetivo del YAM es discutir en grupo cómo podríamos afrontar esas situaciones de manera saludable.

Antes de empezar el YAM habrá una sesión para realizar unos tests online de forma individual. Los tests son anónimos, no es posible saber a qué persona corresponde cada respuesta, lo que facilita que se responda de manera sincera. La duración de estos tests online es menor a una hora de clase. Un año después se repetirán esos cuestionarios para ver cuál fue la evolución.

Tu participación consistirá en realizar esas evaluaciones online una vez este curso y otra vez dentro de un año. Si se te asigna el grupo de intervención realizarás el Programa YAM poco después de ser evaluado este curso.

Por su parte el alumnado del grupo de control realizará las evaluaciones online este curso y el siguiente. Al terminar las dos evaluaciones podrá recibir si así lo desea la intervención YAM (en el curso 2024-25).

¿Que ocurre si no deseo participar?

En caso de que no desees participar en el YAM, permanecerás en otra aula con profesorado o con personal de orientación, durante las horas en que se realicen las encuestas o se impartan las sesiones de YAM, realizando otras tareas.

¿Qué molestias o inconvenientes tiene?

Las pruebas o tests no suponen mayor molestia que el tiempo que emplees en las mismas. El programa YAM es un programa ya probado en otros países y no parece tener efectos secundarios, de cualquier forma si te encuentras mal emocionalmente durante el desarrollo de las sesiones, hay un protocolo de intervención establecido y los instructores del YAM saben que hacer. Dirígete a ellos y pregunta lo que quieras.

¿Obtendré algún beneficio por participar?

No se espera que obtengas beneficio directo por participar en el estudio. La investigación pretende evaluar la eficacia del Programa YAM en condiciones reales en Galicia. Esta información podrá ser de utilidad en un futuro para otras personas.

¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?

No se puede facilitar información individual porque los tests se realizan de manera anónima. El centro escolar si lo desea puede recibir los resultados estadísticos de todo el grupo de participantes.

¿Se publicarán los resultados de este estudio?

Los resultados de este estudio serán remitidos a publicaciones científicas para su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que pueda llevar a la identificación de los/as participantes.

Información referente a datos:

La obtención, tratamiento, conservación, comunicación y cesión de tus datos se hará conforme a lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento UE 2016-679 del Parlamento europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016) y la normativa española sobre protección de datos de carácter personal vigente.

La institución en la que se desarrolla esta investigación es la responsable del tratamiento de tus datos, pudiendo contactar con el Delegado/a de Protección de Datos a través de los siguientes medios:

Delegado.Proteccion.Datos@sergas.es. O directamente con el investigador principal y coordinador del YAM: alejandro.garcia.caballero@sergas.es

La institución educativa es corresponsable del tratamiento de datos, figurando su delegado de protección de datos como garante de los mismos. Puedes contactar con el Delegado/a de Protección de datos de la institución educativa a través del siguiente medio: dpd.cultura.educacion@xunta.gal

Los datos necesarios para llevar a cabo este estudio serán recogidos y conservados de modo:

- **Anonimizado:** no pueden asociarse tus resultados con tu identidad.

Únicamente el equipo investigador y las autoridades sanitarias, que tienen el deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos en el estudio. Se podrá transmitir a terceros información que no pueda ser identificada. En el caso de que alguna información se transmita a otros países, se realizará con un nivel de protección de datos equivalente, como mínimo, al establecido por la normativa española y europea.

¿Existen intereses económicos en este estudio?

Esta investigación es promovida por el SERGAS y la Consellería de Educación con fondos aportados por el Fondo Social Europeo + 2021-2027 dentro del Programa de Prevención del Suicidio en Jóvenes 2023- 2024.

El investigador principal no recibirá retribución específica por el reclutamiento de pacientes. Tu no serás retribuido/a por participar.

¿Cómo contactar con el equipo investigador de este estudio?

Puedes contactar con el Investigador Principal del estudio, ALEJANDRO A. GARCIA CABALLERO por correo electrónico alejandro.garcia.caballero@sergas.es

Muchas gracias por tu colaboración





DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO: Ensayo clínico aleatorizado para evaluar la eficacia del programa de prevención universal del suicidio Youth Aware of Mental Health en Galicia

Yo..... hijo/a de.....y
de

Leí la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con: y hacer todas las preguntas sobre el estudio necesarias.

- *Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones.*
- *Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.*
- *Presto libremente mi conformidad para participar en este estudio.*

Fdo.: El/la participante

Fdo.: El/la investigador/a que solicita el consentimiento

Nombre y apellidos:

Nombre y apellidos:

Fecha:

Fecha:

Fdo.: El/la representante legal ⁽¹⁾

Fdo.: El/la representante legal ⁽²⁾

Nombre y apellidos:

Nombre y apellidos:

Fecha:

Fecha:

(1) y (2) se requiere la firma de ambos representantes legales