

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Hoja de Información al Paciente

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación.

Nuestra intención es que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda decidir si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportunas.

PROPÓSITO DEL ESTUDIO

El estudio consiste en comparar si visualizar a través de una pantalla contenidos multimedia (video y audio) desarrollados ad hoc para la situación que nos ocupa, consigue reducir la posible ansiedad y dolor que pueda sufrir durante el traslado, así como mejorar el confort y la experiencia del traslado, respecto a un traslado habitual.

PROCEDIMIENTO

Utilizando un sistema de asignación aleatoria, usted puede ser asignado/a por azar al grupo de pacientes a los que se le muestra el contenido multimedia a través de pantalla gráfica o al grupo de pacientes que será trasladado de forma habitual, es decir, sin la exposición a dichos contenidos. Por tanto, la posibilidad de ser asignado / a a uno u otro grupo es del 50 %. Nos gustaría señalar que su participación es igual de valiosa para el estudio independientemente del grupo al que sea asignado.

La visualización tiene una duración de 7 minutos y ha sido desarrollada teniendo en cuenta la información de pacientes que han pasado por esta misma situación, así como profesionales expertos en emergencias sanitarias y patología cardíaca. Una vez terminada la visualización se le proyectará una secuencia de imágenes relajantes con música hasta la llegada al hospital.

Independientemente del grupo al que sea asignado/a, el personal registrará sus constantes vitales durante el traslado y le realizarán una serie de preguntas sobre cómo se siente. Además, por el hecho de participar usted acepta que nos pongamos en contacto con usted en unas semanas para hacerle una breve entrevista telefónica sobre su experiencia.

BENEFICIOS Y POSIBLES RIESGOS

A día de hoy no existen estudios previos sobre visualización de contenidos multimedia a través de pantallas gráficas en pacientes con su misma patología y atendidos fuera del entorno hospitalario. Es por ello que **se desconoce si obtendría algún beneficio para su Salud** por participar en este estudio

La falta de estudios en pacientes con las mismas características que usted que están siendo trasladados en ambulancias hace imposible determinar si pudiera existir algún efecto adverso en este caso. Por tanto, deberá comunicar a los profesionales que le atienden cualquier efecto negativo que usted considere que puede estar experimentado durante el traslado.

En el caso de que el uso de la pantalla gráfica pueda interferir o dilatar la atención que recibe por parte de los profesionales o su estado empeore durante el traslado, los profesionales le retirarán los auriculares y la pantalla de forma inmediata.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA Y RETIRADA DEL ESTUDIO

Debe saber que su participación en este estudio es **voluntaria** y que puede decidir NO participar sin consecuencias en la atención que va a recibir. Si decide participar, puede cambiar de opinión y retirar su consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con los profesionales sanitarios que le atienden ni se produzca perjuicio alguno en su atención sanitaria. Es por ello que puede pedir a los profesionales que le retiren los auriculares y la pantalla en cualquier momento del traslado.

CONFIDENCIALIDAD

CONSENTIMIENTO INFORMADO

El estudio cumplirá lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal y al Real Decreto que la desarrolla (RD 1720 / 2007). Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, de manera que no incluya información que pueda identificarle. El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los participantes se ajustarán a lo dispuesto en esta ley.

A QUIÉN CONTACTAR

Si requiere información adicional o desea ejercer sus derechos de acceso, rectificación, consulta u oposición de los datos, puede ponerse en contacto con la Investigadora Principal del proyecto Dra. Olga Paloma o el Sr. Sergio Cazorla en el teléfono 647862311 o en el correo electrónico: sergio.cazorla@gmail.com.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Hoja de Consentimiento de Participante / CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, **Imagen Firma**

- ✓ He leído la hoja de información que se me ha entregado sobre el estudio.
- ✓ He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- ✓ He recibido suficiente información sobre el estudio.
- ✓ He hablado con **Investigador 1**
- ✓ He comprendo que mi participación es voluntaria.
- ✓ Comprendo que puedo retirarme del estudio:
 - Cuando quiera.
 - Sin tener que dar explicaciones.
 - Sin que esto repercuta en mis cuidados de salud / médicos.
- ✓ Recibiré una copia firmada y fechada de este documento de consentimiento informado.
- ✓ Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Deseo que me comuniquen la información derivada de la investigación que pueda ser relevante para mi salud:

SÍ ☒ NO

