



Cofinanciado pola
Unión Europea



Fondos Europeos



XUNTA
DE GALICIA

FOLLA DE INFORMACIÓN Á/AO PARTICIPANTE EN YAM

TÍTULO DO ESTUDO: Ensaio clínico aleatorizado para avaliar a eficacia do programa de prevención universal do suicidio Youth Aware of Mental Health en Galicia

Acrónimo: ECA YAM.

INVESTIGADOR: Dr. ALEJANDRO GARCÍA CABALLERO

CENTRO: Servizo de Saúde Mental. Subdirección Xeral de Atención Primaria. Dirección Xeral de Asistencia Sanitaria. SERGAS

CENTRO DE REALIZACIÓN: IES Isaac Díaz Pardo

Este documento ten por obxecto facilitarche información sobre un estudo de investigación no que se che invita a participar. Este estudo foi aprobado polo Comité de Ética da Investigación Clínica de Vigo, Pontevedra e Ourense.

Se decides participar no estudo, debes recibir información personalizada do investigador, ler antes este documento e facer todas as preguntas que necesites para comprender os detalles sobre o mesmo. Se así o desexas, podes levar o documento, consultalo con outras persoas e tomar o tempo necesario para decidir se queres participar ou non.

A participación neste estudo é completamente voluntaria. Podes decidir non participar ou, se aceptas facelo, podes cambiar de parecer e retirar o teu consentimento en calquera momento sen obriga de dar explicacións.

Cal é a finalidade do estudo?

O obxectivo principal deste estudo é avaliar a eficacia do Programa YAM (Youth Aware of Mental Health) en Galicia. O programa consiste nunha intervención en grupo na clase cunhas charlas e exercicios en grupo (role-plays, debates) sobre como afrontar situacións que nos afectan emocionalmente. Con este estudo avaliaremos fundamentalmente a eficacia do YAM na redución da ideación suicida, os intentos de suicidio de nova presentación e os síntomas depresivos.

Por que me ofrecen participar a min?

O programa YAM levarase a cabo como unha acción de prevención universal incluída no curriculum escolar. Ofrecémosche participar porque estás cursando na actualidade 3º ESO nun dos centros escolares seleccionados. No estudo de xeito azaroso (como tirando unha moeda ao aire) a túa clase foi seleccionada para participar, ben seguindo o adestramento con YAM este ano ou ben participando como grupo de control e facendo YAM o ano que vén.

En que consiste a miña participación?

Como dicíamos o YAM é unha intervención grupal que se leva a cabo na clase en horario normal. Está estruturada en 5 sesións con contidos teóricos ao principio e ao final, e outras sesións que inclúen a resolución de dilemas en grupo e a realización de role playing que recrean diversas situacións problemáticas ás que un pode enfrontarse na adolescencia. O obxectivo do YAM é discutir en grupo como poderíamos afrontar esas situacións de xeito saudable.

Antes de empezar o YAM haberá unha sesión para realizar uns tests online de maneira individual. Os tests son anónimos, non é posible saber a que persoa corresponde cada resposta, o que facilita que se responda de xeito sincero. A duración destes tests online é menor a unha hora de clase (45 minutos). Un ano despois repetiranse eses cuestionarios para ver cal foi a evolución.

A túa participación consistirá en realizar esas avaliacións online, unha vez este curso e outra vez dentro dun ano. Se fuches asignado ao grupo de intervención realizarás o Programa YAM pouco despois de ser avaliado este curso.

Pola súa parte o alumnado do grupo control realizará as avaliacións online este curso e o seguinte. Ao rematar as dúas avaliacións poderá recibir se así o desexa a intervención YAM (no curso 2024-25).

Que acontece se non desexo participar?

En caso de que non desexes participar no YAM, permanecerás noutra aula con profesorado ou con persoal de orientación, durante as horas en que se realicen as avaliacións ou se impartan as sesións do YAM, realizando outras tarefas.

Que molestias o inconvenientes ten?

As probas ou tests non supoñen maior molestia que o tempo que empregues nas mesmas. O programa YAM é un programa xa probado noutros países e non parece ter efectos secundarios, de calquera xeito se te atopas mal emocionalmente durante o desenvolvemento das sesións, hai un protocolo de intervención establecido e os/as instrutores/as do YAM saben que facer. Dirixete a eles/as e pregunta o que queiras.

Obterei algún beneficio por participar?

Non se espera que obteñas beneficio directo por participar no estudo. A investigación pretende avaliar a eficacia do Programa YAM en condicións reais en Galicia. Esta información poderá ser de utilidade nun futuro para outras persoas.

Recibirei a información que se obteña do estudo?

Non se pode facilitar información individual porque os tests realízanse de maneira anónima. O centro escolar se o desexa pode recibir os resultados estatísticos de todo o grupo de participantes.

Publicaranse os resultados deste estudo?

Os resultados deste estudo serán remitidos a publicacións científicas para a súa difusión, pero non se transmitirá dato ningún que poida levar á identificación dos/as participantes.

Información referente a datos:

A obtención, tratamento, conservación, comunicación e cesión dos teus datos farase conforme ao disposto no Regulamento General de Protección de Datos (Reglamento UE 2016-679 del Parlamento europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016) e a normativa española sobre protección de datos de carácter persoal vixente.

A institución na que se desenvolve esta investigación é a responsable do tratamento dos teus datos, podendo contactar co Delegado/a de Protección de Datos a través dos seguintes medios:

Delegado.Proteccion.Datos@sergas.es . Ou directamente co investigador principal e coordinador do YAM:
alejandro.garcia.caballero@sergas.es

A institución educativa é corresponsable do tratamento de datos, figurando o seu delegado de protección de datos como garante dos mesmos. Podes contactar co Delegado/a de Protección de datos da institución educativa a través do seguinte medio: dpd.cultura.educacion@xunta.gal .

Os datos necesarios para levar a cabo este estudo serán recollidos e conservados de modo:

- **Anonimizado:** non poden asociarse os teus resultados coa túa identidade.

Unicamente o equipo investigador e as autoridades sanitarias, que teñen o deber de gardar a confidencialidade, terán acceso a todos os datos recollidos no estudo. Poderase transmitir a terceiros información que non poida ser identificada. No caso de que algunha información se transmita a outros países, realizarase cun nivel de protección de datos equivalente, como mínimo, ao establecido pola normativa española e europea.

Existen intereses económicos neste estudo?

Esta investigación é promovida polo SERGAS e a Consellería de Educación con fondos aportados polo Fondo Social Europeo + 2021-2027 dentro do Programa de Prevención do Suicidio en Xóvenes 2023- 2024.

O investigador principal non recibirá retribución específica polo recrutamento de pacientes. Ti non serás retribuído/a por participar.

Como contactar co equipo investigador deste estudo?

Podes contactar co investigador principal do estudo, ALEJANDRO A. GARCIA CABALLERO por correo electrónico alejandro.garcia.caballero@sergas.es .

Moitas grazas pola túa colaboración





DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA A PARTICIPACIÓN NUN ESTUDO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO: Ensaio clínico aleatorizado para avaliar a eficacia do programa de prevención universal do suicidio Youth Aware of Mental Health en Galicia

Eu..... Fillo/filla de e
de.....

Lin a folla de información ao participante do estudo arriba mencionado que se me entregou, puiden conversar con..... e facer todas as preguntas sobre o estudo necesarias.

- *Comprendo que a miña participación é voluntaria, e que podo retirarme do estudo cando queira, sen ter que dar explicacións.*
- *Accedo a que se utilicen os meus datos nas condicións detalladas na folla de información ao participante.*
- *Presto libremente a miña conformidade para participar neste estudo.*

Fdo.: O/A participante

Fdo.: O/a investigador/a que solicita o consentimento

Nome e apelidos: _____

Data:

Nome e apelidos: _____

Data:

Fdo.: O/A representante legal⁽¹⁾

Fdo.: O/A representante legal⁽²⁾

Nome e apelidos: _____

Data:

Nome e apelidos: _____

Data:

(1) y (2) requírese a sinatura de ambos representantes legais salvo consentimento expreso