

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE/PARTICIPANTE

En primer lugar, agradecemos su interés en el presente estudio titulado: Impacto Social y Emocional del Síndrome de Dravet en la Unidad Familiar.

Gracias por su atención.

1. ¿Qué es y qué persigue este estudio?

El estudio tiene como objetivo recoger información con respecto a la situación familiar, social, laboral y estructural en cualquier punto de la vida de aquellas familias que cuiden a una persona con Síndrome de Dravet. Teniendo en cuenta que actualmente los núcleos familiares pueden ser muy diversos, se tendrá en cuenta cualquier posibilidad (familias monoparentales, cuidado por parte de los abuelos u otros familiares...) a la hora de recoger los datos para esta investigación. También se considerará importante la participación de los/as hermanos/as de la persona con Síndrome de Dravet, siempre que sean mayores de 14 años, ya que en pocas ocasiones se consulta su punto de vista en los estudios.

Este proyecto en todo su conjunto podría significar un punto de inflexión a la hora de aportar a la comunidad científica una perspectiva más social y humana. Al tratarse de una enfermedad rara, lo primero que se busca en la investigación del Síndrome de Dravet es un tratamiento eficaz o una cura. Sin embargo, hasta que dicho tratamiento o cura lleguen, las familias, que son quienes pasan cada minuto de su vida junto a la persona que padece la enfermedad, son también quienes sufren las consecuencias del desconocimiento del síndrome y de lo que este supone para sus vidas diarias.

2. ¿Cómo se realizará el estudio?

Se hará una recogida de datos a través de la encuesta que encontrará a continuación, que deberá contestar siguiendo los pasos que se le indiquen y cuya duración será de 20-25 minutos aproximadamente. Se le plantearán preguntas sencillas, en su mayoría de respuesta obligatoria. Según la pregunta, y siempre debidamente indicado, se le presentarán varias opciones de respuesta, a elegir una o varias opciones. En ocasiones se le dará opción de respuesta abierta, con el fin de analizar más en detalle cuestiones que quizás no se hayan contemplado previamente y/o que aporten una visión mucho más completa de la situación, o simplemente donde podrá dar su opinión o expresarse más en profundidad sobre un tema determinado. Al finalizar el cuestionario, en la última sección encontrará un botón de "Enviar". Una vez pulsado, el cuestionario se enviará automáticamente a nuestra base de datos, a la que solo tendrán acceso los investigadores de este estudio para su posterior análisis. Sus datos no podrán ser analizados hasta que no envíe sus respuestas pulsando en "Enviar".

3. ¿Cómo trataremos sus datos?

Una vez cerrado el cuestionario y recibidas las respuestas de los participantes, se procederá al análisis de estos. En ningún momento se le pedirá que se identifique a través de su nombre o cualquier otro dato identificativo. Sus datos se recogerán de manera anonimizada. Durante el proceso de análisis de datos se asociarán aquellos proporcionados por usted con el número de llegada de su cuestionario a la base de datos, nunca con su nombre y apellidos.

- Sepa que la **finalidad del tratamiento** de los datos personales que se deriven de su participación serán utilizados para recabar la información suficiente que permita el análisis de la situación social, familiar y emocional de aquellas familias al cuidado de una

persona con Síndrome de Dravet. No obstante, le informamos que está contemplado en el Reglamento europeo general de Protección de Datos, Reglamento (UE) 2016/679 (art. 13.3) que si se diera el caso de que el/la investigador/a responsable del estudio quisiera proyectar el tratamiento ulterior de datos personales para un fin que no sea aquel para el que se recogieron, deberá proporcionarle a usted con anterioridad a dicho tratamiento ulterior la información sobre ese otro fin y todo lo relativo a la información necesaria sobre sus derechos y el tratamiento de los datos.

- El **plazo de conservación** de sus datos personales con posterioridad a su participación será de al menos hasta 5 años tras la finalización del estudio. Posteriormente, su información solo se conservará para otros fines de investigación científica si usted hubiera otorgado su consentimiento para ello, y si así lo permite la ley y requisitos éticos aplicables.
- Le informamos que el estudio NO va a implicar **decisiones automatizadas** y NO va a incluir la **elaboración de perfiles**.
- Le informamos que el/la investigador/a principal **NO** tiene intención de realizar transferencia internacional de datos a un tercer país u organización internacional.

4. Sus derechos en materia de protección de datos

A continuación, le proporcionamos información que tiene derecho a conocer en cumplimiento de la legislación en materia de protección de datos y a efectos de garantizar un tratamiento de datos leal y transparente para usted:

- Dado que usted está leyendo esta hoja de información, ya que se solicita su participación en un proyecto de investigación, sepa que tiene derecho a recibir previamente toda la información necesaria debidamente documentada y en forma comprensible y mediante los medios adecuados según las necesidades de adaptación que usted requiera para ello. Si no entiende algo no dude en decirlo y en pedir todas las explicaciones que necesite.
- Le informamos que el/la **investigador/a responsable del estudio** es: Pablo Benlloch Sanz, Departamento Derecho Privado y Derecho del Trabajo y de la Seguridad Social, Universidad Rey Juan Carlos, pablo.benlloch@urjc.es 616948333
- Sepa que sólo tendrán acceso a sus datos los miembros del equipo de investigación, siendo el **responsable último del tratamiento** de los datos el/la Investigador Principal. Será con esta persona con la que deberá contactar en la dirección de correo arriba indicada en caso de querer ejercer los derechos que le corresponden en materia de protección de datos.
- Ponemos en su conocimiento que, en cumplimiento del Reglamento europeo general de Protección de Datos (RGPD), la Universidad Rey Juan Carlos tiene designado a un **delegado de protección de datos**, Dña Leonor Rams Ramos, cuyas funciones son de asesoramiento, control y supervisión de los procedimientos y de aplicación de la normativa, así como las relaciones con la Agencia Española de Protección de Datos como autoridad de control y con las personas interesadas. A tal efecto, sepa que podrá contactar con el delegado en la siguiente dirección de correo: protecciondedatos@urjc.es. Asimismo, podrá contactar con el delegado de protección de datos de la Fundación Síndrome de Dravet enviando un correo electrónico a info@consultingnormativo.es.

- Según los **artículos 15 a 22 del Reglamento Europeo (UE) 2016/679** usted tiene derecho a solicitar al responsable del tratamiento de los datos, es decir, al Investigador principal, el acceso a sus datos personales, a su rectificación o supresión, a la limitación de su tratamiento, o a oponerse al tratamiento, así como el derecho a la portabilidad de los datos. Sepa, además, que tales derechos podrán ejercerse directamente o por medio de representante legal o voluntario.
- Asimismo, y en relación con los derechos del apartado anterior, en caso de que este consentimiento se estuviera realizando **al respecto de menores de 14 años o de otras personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento**, los titulares de la patria potestad o representantes legales podrán ejercitar en nombre y representación tales derechos o cualesquiera otros que pudieran corresponderles en el contexto de la Ley Orgánica de Protección de datos 3/2018 (Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales) de 5 de diciembre, así como del Reglamento UE 2016/679.
- Por otra parte, en caso de que el/la menor sea mayor de 14 años se le deberá aportar un Modelo Hoja de información/consentimiento informado en lenguaje comprensible a su edad y expresamente firmado por el/la mismo/a y, si se da el caso de participantes con edades inferiores a 14 años deberán aportarse los consentimientos firmados del menor y el del titular de la patria potestad o tutela con el alcance que determinen los titulares de la patria potestad o tutela.
- Usted tiene **derecho a retirar/revocar su consentimiento** en cualquier momento, sin que ello afecte a la licitud del tratamiento basado en el consentimiento previo a su retirada o sin que ello le reporte ningún tipo de consecuencia.
- Según el Reglamento UE 2016/679 en su artículo 77, usted puede ejercer su **derecho a presentar una reclamación** ante una [autoridad de control](#).

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo (nombre del/la participante/paciente):

- En representación de mí misma/o (marcar lo que proceda)
- En representación de otra persona de la que paso a indicar su nombre (marcar lo que proceda)
Nombre de a quien represento:

Y, reconociendo haber tenido en cuenta sus deseos u objeciones previamente expresados al respecto de este estudio,

confirmando que he leído la hoja de información que me ha sido entregada. Afirmando que he comprendido lo que pone en ella y que se me ha dado la oportunidad de realizar las preguntas que he considerado necesarias para poder entenderlo bien, por lo que manifiesto mi voluntad libre e informada de aceptar voluntariamente mi participación en el estudio, suscribo que me es entregada copia de este consentimiento y consiento de forma expresa, mediante mi firma, el tratamiento de mis datos personales para los fines anteriormente mencionados, en relación con la gestión y ejecución del proyecto de investigación.

En _____ a ____ de _____ de 20____

**Nombre y apellidos del/la participante/ representante:
del/la investigador/a:**

Nombre y apellidos

Pablo Benlloch Sanz

Firma

Firma

DERECHO DE REVOCACIÓN

(En caso de querer ejercer su derecho de retirar su consentimiento)

Yo (nombre del/la participante/paciente)

- En representación de mí misma/o (marcar lo que proceda)
- En representación de otra persona de la que paso a indicar su nombre (marcar lo que proceda)
Nombre de quien represento:

Y, reconociendo haber tenido en cuenta sus deseos u objeciones previamente expresados al respecto de este estudio.

Revoco el consentimiento informado otorgado previamente a día de hoy de de 20... y no deseo continuar en el estudio dándolo por finalizado a partir de la fecha anteriormente descrita. Además, suscribo que me es entregada copia de esta revocación.

**Nombre y apellidos del/la participante/ representante:
del/la investigador/a:**

Nombre y apellidos

Pablo Benlloch Sanz

Firma

Firma