

## HOJA DE INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR LA DECISIÓN DE PARTICIPAR

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

Te contamos en qué consiste y todas las cosas que debes conocer antes de tomar la decisión de querer participar o no.

Gracias por tu atención.

### **1. ¿Qué es y qué persigue el estudio?**

El estudio pretende conseguir información respecto de las relaciones sociales que mantienen los miembros de una familia que cuida de una persona con Síndrome de Dravet. Pero también cuál es la interacción entre ellos o cómo es la convivencia, la situación en el trabajo o en el colegio que se haya visto modificada por la llegada a la familia de una persona con Síndrome de Dravet. Así pues, considero importante tu aportación en esta encuesta ya que tu punto de vista es igual de significativo que la de los adultos. De esta manera podrás conocer el impacto de la mayor parte de los miembros de cada familia en sus vidas diarias.

### **2. ¿Cómo se realizará el estudio?**

La recogida de información se llevará a cabo mediante una encuesta en las siguientes páginas en esta misma aplicación y cuya duración será de 20-25 minutos aproximadamente. No requiere de ningún conocimiento previo para poder hacerlo, solo necesito tu más sincera opinión, tus impresiones y tu forma de ver la vida siendo un miembro de una familia que cuida de una persona con Síndrome de Dravet. En la encuesta encontrarás diferentes tipos de preguntas. Algunas serán de una única respuesta, en otras podrás seleccionar varias respuestas y en otras tendrás la posibilidad de expresar con tus propias palabras lo que creas y quieras. Cuando llegues al final del cuestionario, encontrarás un botón que pone "Enviar". Una vez cliques ese botón, la encuesta al completo se enviará directamente a nuestra base de datos a la que solo tendrán acceso los investigadores de este estudio para su posterior análisis. Hasta que no se clique en dicho botón no se podrá tener

acceso a ningún dato aportado en cualquiera de las páginas anteriores y, por tanto, no se podrá contar con tu participación.

### 3.- ¿Cómo trataremos tus datos personales?

Una vez se cierre por completo la encuesta, los investigadores, y nadie más ajeno a la investigación, empezarán a analizar los datos. En ningún momento, durante ese proceso, se tendrá en cuenta tu nombre u otra cuestión de carácter personal que pueda identificarte. Durante este proceso de análisis, se asociarán los datos proporcionados por ti con el número de llegada del cuestionario a la base de datos, nunca con tu nombre y apellidos. Por ejemplo, si has sido la quinta persona en enviar el cuestionario, todos los datos aportados en tu caso se asociarán con el número 5.

- Te pediremos algunos datos personales para poder participar en el estudio, esos datos los utilizaremos solamente con el fin de acreditar tu participación en el estudio conociendo todos los derechos que se aplican en este caso además de recoger toda la información que permita analizar la situación social, familiar y emocional de aquellas familias al cuidado de una persona con Síndrome de Dravet.
- Si en el futuro la persona responsable de este estudio, a quien se le llama investigador/a principal, quisiera tratar tus datos y volver a utilizarlos para otros estudios no podría hacerlo sin pedirte permiso otra vez, explicándote, además, para qué los quiere volver a utilizar, ya que es un asunto al que está obligado por un reglamento europeo que se llama Reglamento (UE) 2016/679 artículo 13.3.
- Esos datos personales tuyos que necesitamos para el estudio los guardaremos durante al menos 5 años tras la finalización del estudio. Después, su información se conservará para otros fines de investigación científica siempre que des tu consentimiento para ello y si así lo permite la ley y requisitos éticos aplicables.
- Te contamos, además, que con tus datos **NO** vamos a realizar perfiles con los que luego se puedan llevar a cabo decisiones automatizadas por ordenador.
- Debemos informarte, también, de que **NO** tenemos la intención de realizar transferencia internacional de datos a un tercer país u organización internacional. Esto significa que tus datos no serán compartidos, por necesidades del estudio, con otro/s país/es.

#### 4.- Tus derechos sobre tus datos personales y cómo protegerlos.

A continuación, te indicamos información que tienes derecho a conocer y que las leyes nos obligan a que te contemos para tu tranquilidad y confianza:

- Estás leyendo esta hoja de información porque te pedimos tu participación en un proyecto de investigación.
- Antes de tomar la decisión de querer participar o no en el estudio, tienes derecho a recibir toda la información necesaria sobre el mismo en un lenguaje fácil para ti, de manera que lo comprendas todo claramente. No dudes en preguntar lo que no entiendas hasta que te haya quedado claro, sea lo que sea.
- Tienes derecho, si tienes alguna limitación, a que se pongan los medios adecuados a tus necesidades de adaptación para conseguir que puedas comprenderlo todo claramente. No dudes en comentarlo.
- Te comunicamos que el/la **investigador/a principal y 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](mailto:pablo.benlloch@urjc.es) 616948333
- Te informamos de que sólo tendrán acceso a tus datos personales los miembros del equipo de investigación, siendo el **responsable último del tratamiento** de los datos el/la Investigador/a Principal que aparece en el punto anterior. Será con esta persona con la que puedes contactar en la dirección de correo arriba indicada en caso de querer ejercer tus derechos en materia de protección de datos.
- Ponemos en tu conocimiento que para realizar el estudio debemos respetar las leyes, normas y reglamentos de protección de datos de España y Europa ya que nuestro país forma parte de la Unión Europea. Así que por si quieres saber más sobre esas leyes te indicamos a continuación cuáles son:
  - [Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales](#) (España).
  - [REGLAMENTO \(UE\) 2016/679 de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos](#) (Europa).

- Te contamos que, gracias a esas leyes y reglamentos se ha creado una figura importante que vigila la protección de datos de las personas, que se llama delegado de protección de datos. Cada centro de investigación, institución, o lugar donde se manejen datos personales debe tener su propio delegado de protección de datos. Las funciones de este delegado son de asesoramiento, control y supervisión de los procedimientos y de aplicación de la normativa, así como las relaciones con las personas interesadas, es decir, tú si lo necesitas, y la Agencia Española de Protección de Datos, que es la máxima autoridad de control. A tal efecto, debes saber que se puede contactar con la delegado de protección de datos de la Universidad Rey Juan Carlos, Dña Leonor Rams Ramos en la siguiente dirección de correo: [protecciondedatos@urjc.es](mailto: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](mailto:info@consultingnormativo.es).
- Sobre el reglamento europeo que te hemos mencionado antes, hay unos artículos importantes, los **artículos 15 a 22** que dicen que tienes derecho a solicitar al investigador principal del estudio información sobre cómo han conseguido tus datos personales, a pedirles que los rectifiquen, que los anulen, que limiten el tratamiento que hagan de ellos, o incluso, tienes derecho a negarte al tratamiento de los datos y a conocer y aceptar si quieres que los compartan con alguien interesado. Todos estos derechos puedes ejercerlos pidiendo a los titulares de tu patria potestad (suelen ser padre y madre) o tutores legales que te representen.
- Tienes derecho a **retirar/revocar tu consentimiento sin que ello suponga ningún tipo de consecuencia para ti, más abajo adjuntamos modelo.**
- Según el Reglamento europeo del que te hablamos antes, (UE 2016/679) en su artículo 77, dice que en caso de que te des cuenta de que se incumple o se daña la protección de tus datos puedes ejercer tu **derecho a presentar una reclamación** ante una autoridad de control.

## **AQUÍ TERMINA LA HOJA DE INFORMACIÓN PARA QUE PIENSES SI ACEPTAS PARTICIPAR EN EL ESTUDIO.**

Gracias por tomarte tu tiempo en leerla; como ya te hemos contado debemos respetar las normativas sobre protección de datos y todo lo que has leído era necesario para que conocieras tus derechos.

**ES EL MOMENTO DE QUE TERMINES DE PREGUNTAR LO QUE NECESITES O NO TE HAYA QUEDADO CLARO, AÚN.**

Una vez todo aclarado, si decides participar, hay que rellenar y firmar la hoja siguiente, de Consentimiento informado, significa que pasas a aceptar que quieres participar en el estudio después de haber sido informado de todo.

## CONSENTIMIENTO INFORMADO

**Yo, Don/Doña.**

(poner nombre y apellidos del/la participante/paciente o representante del mismo según proceda):

- En representación de mí misma/o, soy menor, pero tengo 14 o más años y la ley lo permite. (marcar lo que proceda)
- En representación de otra persona de la que paso a indicar su nombre, ya que es menor de 14 años, o, por sus circunstancias no tiene capacidad para expresar su consentimiento (marcar lo que proceda)  
Nombre y apellidos 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, y quedo enterado y conforme, y así lo afirmo de 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 el proyecto de investigación.

En \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20

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

**Nombre y apellidos del/la**

Pablo Benlloch Sanz

**Firma**

**Firma**

---

### DERECHO DE REVOCACIÓN

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

**Yo, Don/Doña**

(poner nombre y apellidos del/la participante/paciente o representante del mismo según proceda):

- 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 y apellidos de a quien represento:

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

Revoco el consentimiento informado otorgado a día ..... de ..... de ..... , no deseando 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:  
investigador/a:**

**Nombre y apellidos del/la**  
Pablo Benlloch Sanz

**Firma**

**Firma**