**DOCUMENTO DE INFORMACIÓN AL SUJETO PARTICIPANTE DEL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN**

Código del protocolo de investigación:

Versión del protocolo: 2

Fecha de la versión del protocolo: 15 febrero 2021

Fecha de la presentación del protocolo: 25 febrero 2021

Título del Proyecto: Efectividad de un programa de ejercicios domiciliarios de Core Stability para la mejora del equilibrio y marcha en personas con ataxia hereditaria. Un estudio piloto controlado aleatorizado. CORE-ataxia

1. Director/a del Proyecto: Rosa Cabanas Valdés
2. Investigador/a: Rosa Cabanas Valdés
3. Departamento: Fisioterapia

Hemos solicitado su participación en un estudio de investigación. Antes de decidir si aceptan participar, es importante que comprendan los motivos por los cuales se lleva a cabo la investigación: como se usará su información, en qué consistirá el estudio y los posibles beneficios, riesgos y molestias que pueda comportar.

En caso que participen en algún otro estudio, lo tendrán que comunicar al responsable para valorar si pueden participar en este.

**¿CUALES SON LOS ANTECEDENTES Y EL OBJETIVO DE ESTE ESTUDIO?**

Las ataxias hereditarias son un grupo de trastornos genéticos caracterizados por déficits en el equilibrio, una descoordinación lentamente progresiva de la marcha y, a menudo, se asocian con una mala coordinación de las manos, el habla (disartria) y los movimientos oculares. La ataxia generalmente es causada por una disfunción cerebelosa o una entrada aferente vestibular o propioceptiva alterada al cerebelo. Se ha observado que las personas que sufren de ataxia hereditaria presentan alteraciones del equilibrio, provocada por la inestabilidad local del tronco durante la marcha. Los ejercicios de *Core Stability* han demostrado sus beneficios en la mejora del equilibrio en otras patologías neurológicas.

El objetivo de este estudio es evaluar la efectividad de un programa de ejercicios basados en ejercicios de *Core Stability* versus cuidados habituales en términos de equilibrio estático y dinámico en sedestación.

Los participantes del estudio se dividirán en dos grupos de forma aleatoria, se realizará con un programa informático. Un grupo realizará los ejercicios propuestos de *core stability* 2 veces al día durante 5 semanas (los fines de semana no)en su domicilio y el otro grupo seguirá realizando su actividad habitual. Al finalizar el estudio los participantes del grupo control también se le enseñaran los ejercicios de *core stability*.

**¿TENGO LA OBLIGACIÓN DE PARTICIPAR?**

La decisión sobre participar o no en la investigación corresponde a ustedes. En el caso en que no quieran participar o bien quieran abandonar, la cualidad de la asistencia que reciban no se verá afectada. Si deciden participar, les pasaremos un formulario de consentimiento informado para que lo firmen.

**¿CUALES SON MIS OBLIGACIONES?**

Realizar los ejercicios establecidos en el protocolo dos veces al día durante 5 días a la semana durante 5 semanas.

Realizar las valoraciones antes y después de la intervención y a las 5 semanas posteriores de haber finalizado la intervención.

**¿CUALES SON LOS POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS, RIESGOS Y MOLESTIAS ASOCIADOS A LA PARTICIPACIÓN?**

No hay descrito ningún efecto secundario ya que se trata de ejercicios terapéuticos que ya han sido probados en otras patologías neurológicas.

**¿CUALES SON LOS POSIBLES BENEFICIOS DE PARTICIPAR?**

El beneficio inmediato de participar en el estudio es la contribución en el desarrollo científico y, si los ejercicios demuestran su efectividad usted podrá gozar de un mayor equilibrio y marcha.

**¿COMO SE UTILIZARÁN MIS DATOS EN EL ESTUDIO?**

El trato, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de los sujetos participantes

en el ensayo se ajustan a lo que dispone la Ley orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección

de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Estos datos, no incluyen ni su nombre ni su dirección, sino que se le asignará un número de código. Únicamente el equipo investigador, tendrá acceso a la clave del código que permite asociar los datos del estudio con ustedes. No obstante, las autoridades reguladoras, el comité de ética independiente u otras entidades de supervisión podrán revisar sus datos personales. El objetivo de dichas revisiones es garantizar la dirección adecuada del estudio o la cualidad de los datos del estudio.

Si retiran del consentimiento informado de usar sus datos para el estudio, no podrán continuar participando en la investigación. Han de tener en cuenta que los resultados del estudio pueden aparecer publicados en la bibliografía, si bien, su identidad no será revelada.

**¿COMO PUEDO ESTABLECER CONTACTO SI NECESITO OBTENER MÁS INFORMACIÓN O AYUDA?**

Mediante la firma de este formulario, asienten que han sido informados de las características del estudio, han entendido la información i se les ha clarificado todas sus dudas.

En caso de padecer un daño relacionado con el estudio o para obtener respuesta a cualquier pregunta que pueda surgir durante la investigación contacte con:

Dra./Dr.Rosa Cabanas Valdés\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Universitat Internacional de Catalunya

Dirección: C/ Josep Trueta, s/n, 08195, Sant Cugat del Vallès

Nº de teléfono: 93 504 20 00, móvil 637953610

**CONSENTIMENTO INFORMADO DOCUMENTO DE INFORMACIÓN AL SUJETO**

**PARTICIPANTE DEL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN**

**CONSENTIMENTO INFORMADO**

Código del estudio:

Versión del protocolo: 2

Fecha de la versión: 25 febrero 2021

Fecha de la presentación: 17 febrero 2021

Título del Proyecto: Efectividad de un programa de ejercicios domiciliarios de Core Stability para la mejora del equilibrio y marcha en personas con ataxia hereditaria. Un estudio piloto controlado aleatorizado. CORE-ataxia

1. Director/a del Proyecto: Rosa Cabanas Valdés Investigador/a:
2. Departamento: Fisioterapia

Yo, el Sr./la Sra: …………………………………………………………………….

* He recibido información verbal sobre el estudio y he leído la información escrita que se adjunta, la cual me ha sido facilitada una copia.
* He comprendido lo que se me ha explicado y los posibles riesgos y beneficios de participar en el estudio.
* He podido comentar el estudio y hacer preguntas al profesional responsable.
* Doy mi consentimiento para tomar parte en el estudio y asumo que mi participación es totalmente voluntaria.
* Entiendo que me podré retirar en cualquier momento.

Mediante la firma de este formulario de consentimiento informado, doy mi conformidad para que mis datos personales se puedan usar como se ha descrito en este formulario de consentimiento, que se ajusta a lo que dispone la **Ley orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales**.

En el caso de que el participante tenga una incapacidad para firmar el consentimiento informado lo realizará su tutor o representante legal.

Entiendo que recibiré una copia de este formulario de consentimiento informado.

Firma del Participante o representante legal Fecha de la firma

Núm. de DNI

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del Investigador/a Fecha de la firma

Nombre:

Rosa Cabanas Valdés