**HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**

**TÍTULO DEL ESTUDIO:** Cribado sistemático de trastornos relacionados con el sueño en una cohorte de pacientes afectados por trastorno bipolar, trastorno esquizoafectivo o esquizofrenia.

**INVESTIGADOR PRINCIPAL: Andrea Murru**

Hospital Clínic de Barcelona, Unidad de Trastornos Bipolares y Depresivos, IDIBAPS CIBERSAM, Servicio de Psiquiatría y Psicología del Hospital Clínic de Barcelona. C/ Villarroel, 170. 08036 Barcelona. +34 932275400 ext 4189.

**COINVESTIGADOR: Constanza Sommerhoff**

Hospital Clínic de Barcelona, Máster de Trastornos del Sueño, Universitat de Barcelona, Facultad de Medicina.

**CENTRO: CSMA Centro de Salud Mental Adultos “Esquerra de l’Eixample”.**

Carrer del Rosselló, 140, 08036 Barcelona.

**INTRODUCCIÓN**

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 un Comité de Ética de la Investigación, de acuerdo con la legislación vigente y Ley de Investigación Biomédica 14/2007. Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

**PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA**

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

**DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO*:***

El trastorno bipolar, el trastorno esquizoafectivo y la esquizofrenia son trastornos mentales caracterizados por su cronicidad, recurrencia y una limitación de la funcionalidad general de la persona. Los síntomas del sueño son manifestaciones importantes de estas enfermedades, ya que anticipan el inicio y los episodios de recaídas, y condicionan el estado general y funcionamiento de las personas a corto, medio y largo plazo.

Se ha detectado que los pacientes con dichos síndromes psiquiátricos podrían presentar una mayor proporción de trastornos de sueño, como la apnea de sueño, que la población general. Esto estaría mediado por múltiples factores, entre los cuales se contemplan las alteraciones en los ritmos y hábitos de sueño inducidas por el mismo trastorno, la actividad (o falta de actividad) física, la falta de activación debida a síntomas depresivos, los efectos secundarios de algunos medicamentos, la posible presencia de otras condiciones/ trastornos asociados como la diabetes, la obesidad, el consumo de drogas o alcohol. A pesar de esta asociación, los trastornos de sueño están infradiagnosticados en los pacientes que suelen acudir a las consultas de psiquiatría.

Esta relación entre trastornos psiquiátricos y alteraciones de sueño no está completamente aclarada ni se conocen cifras exactas de los distintos trastornos del sueño en trastorno bipolares, esquizoafectivo y esquizofrenia.

Nuestro estudio pretende describir la presencia y la frecuencia de distintas alteraciones del sueño en los pacientes que acuden a nuestras consultas externas. Con la información recabada estaremos más cerca de entender la relación entre estos trastornos y podremos traducirlo en tratamientos o programas estructurados de manejo en los trastornos mentales severos.

**Procedimientos/explicación del estudio:**

Si Ud. decide participar en este estudio, una vez que haya firmado el consentimiento informado, se procederá a efectuar su visita habitual con enfermería/psiquiatría de nuestro Centro de Salud Mental de Adultos (CSMA). Tras su visita habitual, el investigador presente se ocupará de efectuar una valoración sobre a la presencia y/o intensidad de síntomas del trastorno que Ud padece a través de cuestionarios validados con una duración total de 15 minutos. Además, se recopilarán datos complementarios desde su ficha clínica (edad, medicación habitual, analítica de hierro) de manera confidencial y reservada.

**BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO**

No existen riesgos directos de la participación en este estudio ya que no se realizan procedimientos con intervención directa y no se interfiere con la actividad clínica habitual.

No hay un beneficio directo derivado de su participación en este estudio. Sin embargo, su participación permite avanzar en el estudio de las alteraciones del sueño en los trastornos psiquiátricos graves.

**TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS**

La participación en este estudio no modifica el tratamiento actual, o las elecciones terapéuticas que seguirán efectuadas por su psiquiatra habitual según su criterio clínico.

**CONFIDENCIALIDAD**

El Hospital Clínic de Barcelona, como responsable del tratamiento de sus datos, le informa que el tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los participantes se ajustará al cumplimiento del Reglamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en cuanto al tratamiento de datos personales y la libre circulación de datos y a la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y Garantía de los derechos digitales.

Los datos recogidos para estos estudios se recogerán identificados únicamente mediante un código, por lo que no se incluirá ningún tipo de información que permita identificar a los participantes. Sólo el médico del estudio y sus colaboradores con un permiso específico podrán relacionar sus datos recogidos en el estudio con su historia clínica.

Su identidad no estará al alcance de ninguna otra persona a excepción de una urgencia médica o requerimiento legal. Podrán tener acceso a su información personal identificada, las autoridades sanitarias, el Comité de Ética de Investigación y personal autorizado por el promotor del estudio, cuando sea necesario para comprobar datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de acuerdo a la legislación vigente.

Sólo se cederán a terceros y a otros países los datos codificados, que en ningún caso contendrán información que pueda identificar al participante directamente (como nombre y apellidos, iniciales, dirección, número de la seguridad social, etc.). En el supuesto de que se produjera esta cesión, sería para la misma finalidad del estudio descrito y garantizando la confidencialidad.

Si se realizara una transferencia de datos codificados fuera de la UE, ya sea a entidades relacionadas con el centro hospitalario donde usted participa, a prestadores de servicios o a investigadores que colaboren con su médico, sus datos quedarán protegidos por salvaguardas como contratos u otros mecanismos establecidos por las autoridades de protección de datos.

Además de los derechos que ya contemplaba la legislación anterior (acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, supresión en el nuevo Reglamento) ahora también puede limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que usted ha facilitado para el estudio. Para ejercitar estos derechos, o si desea saber más sobre confidencialidad, deberán dirigirse al investigador principal del estudio o al Delegado de Protección de Datos del Hospital Clínic de Barcelona a través de protecciodades@clinic.cat. Asimismo tienen derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho/a.

Los datos ya recogidos no se pueden eliminar aunque usted abandone el estudio, para garantizar la validez de la investigación y cumplir con los deberes legales y los requisitos de autorización de medicamentos. Pero no se recogerán nuevos datos si usted decide dejar de participar.

El Investigador y el Promotor están obligados a conservar los datos recogidos para el estudio al menos hasta 20 años tras su finalización. Posteriormente, la información personal solo se conservará por el centro para el cuidado de su salud y por el promotor para otros fines de investigación científica si el paciente hubiera otorgado su consentimiento para ello, y si así lo permite la ley y requisitos éticos aplicables.

**COMPENSACIÓN ECONÓMICA**

Su participación en el estudio no le supondrá ningún gasto. Su participación en esta investigación es altruista y no obtendrá compensación económica alguna por participar en el estudio.

**OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE**

Cualquier nueva información referente al tratamiento utilizado en el estudio y que pueda afectar a su disposición para participar, que se descubra durante su participación, le será comunicada por su médico lo antes posible.

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos.

También debe saber que puede ser excluido del estudio si el promotor los investigadores del estudio lo consideran oportuno, ya sea por motivos de seguridad, por cualquier acontecimiento adverso que se produzca por la medicación en estudio o porque consideren que no está cumpliendo con los procedimientos establecidos. En cualquiera de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo que ha ocasionado su retirada del estudio

Al firmar la hoja de consentimiento adjunta, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto.

Cuando acabe su participación recibirá el mejor tratamiento disponible y que su médico considere el más adecuado para su enfermedad.

**Hoja de Consentimiento de Participante**

Título del estudio: “Cribado sistemático de trastornos relacionados con el sueño en una cohorte de pacientes afectados por trastorno bipolar, trastorno esquizoafectivo o esquizofrenia”.

*Versión 4 del 12-06-23*

Yo, *(nombre y apellidos del participante)*

- 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: *(nombre del investigador)*

- 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 médicos.

- De conformidad con lo que establece el Reglamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 26 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en cuanto al tratamiento de datos personales y la libre circulación de datos, declaro haber sido informado de la existencia de un fichero o tratamiento de datos de carácter personal, de la finalidad de la recogida de éstos y de los destinatarios de la información.

- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Firma del participante Firma del investigador

Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

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

 □ SI □ NO

 Firma del participante Firma del investigador

Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_