

HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE EN EL ESTUDIO

Se le ofrece la posibilidad de participar en el estudio clínico de investigación titulado ***Impacto en Salud Mental, factores de resiliencia y necesidades de atención asociadas con los incendios de 2025 en las Áreas del Bierzo y León: Un estudio de cohortes de 1 año de seguimiento***, que está siendo realizado por el personal del Servicio de Psiquiatría y Salud Mental y del Área de Medicina Preventiva y Salud Pública de la Universidad de León, dirigido por el investigador José María Pelayo Terán, que ha sido evaluado y aprobado por el Comité Ético de la Investigación con Medicamentos de las Áreas de Salud de León y del Bierzo.

Antecedentes

Los incendios forestales pueden ser devastadores y suponen un riesgo real de pérdidas de vida, empobrecimiento y amenaza a las condiciones de vida al poner en peligro propiedades, medios de subsistencia y también el patrimonio cultural. Los efectos inmediatos de catástrofes como los incendios de 2025 en nuestra región no solo ponen en riesgo la vida a través de la mortalidad inmediata y el riesgo a la inhalación de gases y humo. La experiencia traumática inmediata y el impacto en la emocional pueden suponer una serie de cambios, que, si bien a corto plazo muchas veces son normales, en ocasiones pueden traducirse en síntomas más o menos persistentes de miedo e inseguridad después de ese evento inicial pueden llegar a constituir un problema a largo plazo, incrementando la presentación de síntomas como ansiedad, depresión o insomnio o, de forma específica con trastornos como el Trastorno de Estrés PostTraumático (TEPT). La aparición de trastornos mentales conlleva una pérdida de calidad de vida y su detección constituye un problema de salud pública. Aunque la relación entre incendios y trastornos mentales ha sido previamente estudiada, la frecuencia de aparición es muy variable y se ve influida por múltiples factores que no son del todo conocidos y podrían ser útiles para elaborar métodos de abordaje y prevención.

¿Cuál es el objetivo de este estudio?

El objetivo de este estudio es tratar de identificar la frecuencia de personas que llegan a desarrollar un trastorno de estrés postraumático y otros síntomas de ansiedad y depresión después de un periodo de tiempo en las áreas de El Bierzo, la Cabrera y Laciana tras los incendios de agosto de 2025. También se pretende comparar la frecuencia de estos síntomas en función de la exposición a los incendios (directa, indirecta o trabajadores que participaron en la extinción) y evaluar si hay algunos factores que nos ayuden a identificar si hay personas más vulnerables o más resistentes a desarrollar estos síntomas, lo cual puede ayudar a desarrollar futuras estrategias de prevención.

¿Por qué se le ha pedido que participe?

Se le solicita su participación en este estudio por ser residente en El Bierzo, León o Norte de Zamora durante los incendios de estas áreas en 2025 y que continúan residiendo en el momento del estudio (independientemente de ser una zona afectada de forma directa o indirecta). También puede haber sido contactado si es trabajador (brigadas forestales, bomberos, UME) que haya participado en las tareas de extinción de los incendios en esta región en 2025. Estamos interesados en conocer la frecuencia de síntomas mentales posteriores a estos incendios y la evaluación de distintos niveles de exposición, por lo que es relevante su participación incluso si no reside en una población o municipio afectado por los incendios de 2025.

¿En qué consiste su participación? ¿Qué tipo de pruebas o procedimientos se le realizarán?

Se le solicita permiso para que complete un cuestionario que incluye la siguiente información:

- Información sociodemográfica
- Información relacionada con el nivel de exposición a los incendios, medios de comunicación y medios utilizados para el control y extinción
- CUESTIONARIOS AUTOCOMPLETADOS: PCL-5 (Estrés Postraumático), GAD-7 (ansiedad), PHQ9 (Depresión), GSE (Autoeficacia General), Inventario de Pittsburgh (sueño), Inventario de Sheehan de discapacidad. Además, al final de este consentimiento, le solicitaremos permiso para consultar en la historia clínica de atención primaria y del hospital episodios de atención y tratamiento con fines epidemiológicos (para completar antecedentes, diagnósticos y atenciones en el periodo de seguimiento)

Se planea realizar una primera encuesta en noviembre 2025 – enero 2026, y se repetirá una segunda y tercera encuesta, más breves, en Marzo-Junio de 2026 y en septiembre-diciembre de 2026, evaluando el riesgo de aparición de síntomas a largo plazo y su evolución. Usted puede participar en 1, 2 o tres de las mismas.

¿Cuáles son los riesgos generales de participar en este estudio?

No se prevén especiales riesgos ya que el estudio es observacional. Para evitar el exceso de reexposición (repetir la vivencia del trauma si supone mucha ansiedad cuando se recuerda), se ha minimizado el tener que repetir el relato de este en los cuestionarios

¿Cuáles son los beneficios de la participación en este estudio?

Es muy posible que los resultados obtenidos en esta investigación tengan poco valor diagnóstico o predictivo para usted, pero podrá ayudar a conocer mejor su afectación emocional por los incendios de nuestra región y también servirá para mejorar el pronóstico y el tratamiento de futuros pacientes

¿Qué pasará si decido no participar en este estudio?

Su participación en este estudio es totalmente voluntaria. En caso de que decida no participar en el estudio, esto no modificará el trato y seguimiento que se realice, si tiene algún tipo de seguimiento médico. Así mismo, podrá retirarse del estudio en cualquier momento, sin tener que dar explicaciones.

¿Existen intereses económicos en este estudio?

Esta investigación es promovida por el Hospital El Bierzo y la Universidad, sin financiación específica. El investigador no recibirá retribución por su dedicación al estudio. Usted no será retribuido por participar. Es posible que de los resultados del estudio se deriven productos comerciales o patentes. En este caso, usted no podrá participar en los beneficios económicos originados.

¿A quién puedo preguntar en caso de duda?

Puede comentar con cualquiera de los investigadores de este proyecto los pormenores o dudas que surjan antes de firmar el consentimiento para su participación. Asimismo, podrá solicitar cualquier explicación que desee sobre cualquier aspecto del estudio y sus implicaciones a lo largo del mismo contactando con el investigador principal del proyecto, Dr José María Pelayo Terán en el teléfono 987441511 – extensión 44111.

Confidencialidad:

Todos sus datos, así como toda la información médica relacionada con su enfermedad será tratada con absoluta confidencialidad por parte del personal encargado de la investigación. Asimismo, si los resultados del estudio fueran susceptibles de publicación en revistas científicas, en ningún momento se proporcionarán datos personales de los pacientes que han colaborado en esta investigación. Tal y como contempla la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, podrá ejercer su derecho a acceder, rectificar o cancelar sus datos contactando con el investigador principal de este estudio o con el delegado de protección de datos. El acceso, gestión, tratamiento y la comunicación de datos de carácter personal de todos los sujetos participantes en este estudio se ajustan a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD), recogidos en el Reglamento General de Protección de Datos (en adelante, RGPD) aplicable desde el 25 de mayo de 2018, garantía de los derechos digitales Ley Orgánica 3/2018 de 5 diciembre.

Los responsables del tratamiento de datos son el Hospital El Bierzo, con CIF Q2469007E, cuya dirección es calle médicos sin fronteras 7, 24411, Ponferrada (León) y la Universidad de León, con CIF Q2432001B, cuya dirección es Av. Facultad, 25. 24004 León (España), informan sobre:

Los datos objeto del tratamiento serán: Nombre, Teléfono, Dirección postal, Características Personales, Circunstancias sociales, Datos académicos, Datos profesionales o de empleo y Salud.

El colectivo cuyos datos serán objeto de tratamiento son Participantes en el estudio.

La finalidad, por la cual sus datos son objeto de tratamiento por parte de la Universidad de León, es poder proceder con el estudio identificado anteriormente, dirigido por el siguiente personal investigador: José María Pelayo Terán, Servicio de Psiquiatría y Salud Mental, Hospital El Bierzo, Calle Médicos sin Fronteras 7, 24411 Ponferrada. Teléfono: teléfono 987441511 – extensión 44111.

Las bases de legitimación para tratar sus datos será el consentimiento otorgado por usted conforme al artículo 6.1.a) del RGPD, así como el artículo 9.2.a) del RGPD.

Los datos serán conservados el tiempo necesario para llevar a cabo las finalidades descritas anteriormente, así como la posibilidad de ser bloqueados para poder cumplir con cualquier responsabilidad derivada del propio tratamiento.

Sus datos no serán cedidos a terceros, salvo por obligación legal. En el caso de que sus datos fueran cedidos a terceros a la Universidad de León, se lo comunicaremos debidamente, informándole del nombre y datos del tercero.

Usted puede ejercer los derechos de acceso, rectificación, supresión (derecho al olvido), limitación del tratamiento, a la portabilidad de datos, oposición (derecho a la exclusión voluntaria) y derecho a no someterse a la toma de decisiones automatizadas, incluyendo la elaboración de perfiles, poniéndose en contacto con el delegado de protección de datos del Hospital El Bierzo y/o de la Universidad. El Hospital El Bierzo y la Universidad de León cuentan con un Delegado de Protección de Datos, encargado de informar, asesorar y supervisar el cumplimiento de las obligaciones legales relativas al tratamiento de datos.

• Identificación del Delegado de Protección de Datos: Hospital El Bierzo: GERENCIA DE SALUD DE LAS ÁREAS DE LEÓN Y EL BIERZO. Universidad de León: Empresa: Castro Alonso Asesores, S.L (Castroalonso)

• Contacto Delegado de Protección de Datos. Hospital El Bierzo – SACYL: dpo@saludcastillayleon.es . Universidad de León: dpo@unileon.es

Así mismo tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho. De igual forma, tiene el derecho de revocar su participación en el estudio en cualquier momento sin tener que dar ninguna explicación ni razón para ejercerlo”.

En el marco de la encuesta, y dependiendo de la plataforma empleada, podrá registrarse la dirección IP del dispositivo desde el que se accede. Esta información será tratada de forma confidencial y conforme a la normativa vigente de protección de datos

SI ACEPTA PARTICIPAR, DEBERA FIRMAR UN CONSENTIMIENTO Y/O INDICAR SU ACEPTACIÓN EN EL FORMULARIO ELECTRÓNICO CORRESPONDIENTE O EN LA HOJA DE CONSENTIMIENTO ADJUNTA. LA FIRMA CON ACEPTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO SUPONE LA COMPRENSIÓN Y CONFORMIDAD SOBRE ESTA INFORMACIÓN.

HOJA DE FIRMA DEL CONSENTIMIENTO

Título del Proyecto: ***Impacto en Salud Mental, factores de resiliencia y necesidades de atención asociadas con los incendios de 2025 en las Áreas del Bierzo y León: Un estudio de cohortes de 1 año de seguimiento***

Investigador principal: José María Pelayo Terán

Servicio: Psiquiatría y Salud Mental

Yo, _____ he sido informado por el Dr. _____, colaborador/a del citado proyecto de investigación, y declaro que:

- He leído la Hoja de Información que se me ha entregado
- He podido hacer preguntas sobre el estudio
- He recibido respuestas satisfactorias a mis preguntas
- He recibido suficiente información sobre el estudio

Comprendo que mi participación es voluntaria

Comprendo que todos mis datos serán tratados confidencialmente

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- Cuando quiera
- Sin tener que dar explicaciones
- Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Marque la casilla correspondiente si autoriza a consultar su historia clínica de SACYL a efectos de completar datos sobre uso de recursos sanitarios, antecedentes y tratamientos recibidos:

☐ Sí, Acepto ☐ No acepto.

Con esto doy mi conformidad para participar en este estudio,

El DNI y la fecha deben ser escritos a mano por el voluntario, junto con la firma

DNI del paciente:

Fecha:

Fecha:

Firma:

Firma del investigador:

APARTADO PARA LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo, _____ revoco el consentimiento de participación en el estudio, arriba firmado, con fecha _____

Firma _____