

## **HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**

### **TÍTULO DEL ESTUDIO: “ TELEREHABILITACIÓN PULMONAR PARA PACIENTES AFECTADOS POR COVID-19, CONFINADOS EN SUS HOGARES: ENSAYO CONTROLADO ALEATORIZADO.”**

**GRUPO INVESTIGACIÓN: CTS954: Innovaciones en Salud y Calidad de Vida.**

**Director: Prof. Dr. Cleofás Rodríguez Blanco ----- cleofas@us.es**

**CENTRO: Universidad de Sevilla. Departamento de Fisioterapia. Facultad de Enfermería, Fisioterapia y Podología.**

### **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 el Comité Ético de Investigación Clínica correspondiente, de acuerdo a la legislación vigente.*

*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. La participación en el estudio es totalmente gratuita y el tratamiento recibido no supondrá coste alguno.*

### **DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO**

*El objetivo de nuestro estudio es analizar los resultados en términos de nivel de fatiga y esfuerzo percibido, salud física y mantenimiento de la actividad respiratoria de tres tipos de programas de ejercicio, tonificación, relajación y respiración, aplicados en pacientes afectados por COVID19 durante el período de confinamiento en el hogar.*

*Los participantes serán evaluados a través de varias llamadas telefónicas, y mensajes de teléfono móvil (WhatsApp), por parte de varios miembros del equipo de estudio, quienes evaluarán posibles dificultades en la realización de los ejercicios y pruebas físicas. Este seguimiento se realizará a través de una lista de verificación traducida y adaptada de "Criterios para la evaluación clínica durante el seguimiento telefónico de la atención domiciliaria" publicada por SEMFYC. Si usted tuviese alguna complicación en su estado de salud, o cualquier duda adicional, deberá contactar con el fisioterapeuta encargado de usted y, en función de las características del episodio, se le informará sobre el procedimiento a seguir. La duración del estudio será de 14 días.*

**El participante deberá comprometerse con la correcta realización de las pautas indicadas por los investigadores, así como la asistencia a las sesiones virtuales de telerehabilitación (videollamada).**

### **CONFIDENCIALIDAD**

*El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse al investigador principal del estudio.*

*Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y solo los investigadores del estudio/colaboradores podrán relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna. El acceso a su información personal quedará restringido al grupo de investigación del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias, al Comité Ético de Investigación Clínica, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.*

### **BENEFICIOS PARA USTED**

*Los/las pacientes afectados por COVID19 que participen en este estudio, recibirán un tratamiento de fisioterapia mediante ejercicios activos controlados y supervisados por personal sanitario, fisioterapeutas y/o estudiantes de fisioterapia cualificados para ello. Los/las pacientes que realicen el tratamiento, podrán mejorar su condición física y cardiorrespiratoria, de manera que se controlen los riesgos de empeoramiento en su capacidad respiratoria.*

### **INFORMACIÓN ADICIONAL RELEVANTE**

*Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos y, puede exigir la destrucción de todos los datos identificables previamente retenidos para evitar la realización de nuevos análisis.*

*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 el tratamiento 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.*