

**INFORMACIÓN POR ESCRITO PARA EL PARTICIPANTE SOBRE EL PROYECTO**  
**Validación del cuestionario de miedo-ansiedad y evitación al**  
**movimiento en paciente con dolor lumbar**

**PROMOTOR:** Grupo de Investigación Actividad Física y Salud de la Universidad de Alicante y Centro de Investigación Traslacional en Fisioterapia, de la universidad Miguel Hernández.

**INVESTIGADORES PRINCIPALES:** Dr. Juan Manuel Cortell Tormo, Sergio Hernández Sánchez.

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar *rellanando una serie de cuestionarios*. El estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación de la Universidad de Alicante.

Nuestra intención es 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 y/o fisioterapeuta, en el caso que exista, ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

**DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO:** se le ha invitado a participar en este estudio de porque sufre o ha sufrido dolor lumbar. Sin embargo, también deben participar personas sanas, sin dolor ni lesión lumbar.

El objetivo de este estudio es obtener un cuestionario que nos permita cuantificar el miedo o la evitación que producen ciertas actividades físicas en las personas que sufren o han sufrido dolor lumbar y quieren retomarlas. Este cuestionario consta de 17 preguntas, distribuidas en 3 bloques: actividad deportiva, laboral y personal.

Los datos recogidos sobre su salud, los datos sociodemográficos necesarios en este tipo de estudios, así como los resultados del estudio pueden ser publicados en una revista profesional o prestados a las autoridades sanitarias, pero su nombre jamás aparecerá. Toda la información referente a usted y a su participación en el estudio será totalmente confidencial, y no se compartirá por terceros.

No recibirá compensación económica alguna por su participación en el estudio.

Si decide participar, se le pedirán sus datos socio-demográficos y que conteste una serie de cuestionarios, en algunos casos en más de una ocasión.

### **Continuar con su tratamiento**

Durante el desarrollo del estudio, podrá seguir el tratamiento que le hayan pautado y usted necesite. Si es usted una persona sana, omite este apartado.

El estudio está siendo desarrollado por profesores y profesionales vinculados a la Universidad de Alicante y la universidad Miguel Hernández. Si tiene alguna duda con respecto a este estudio, puede consultarla con el personal sanitario que le ha entregado esta hoja de información o dirigirse directamente a uno de los responsables de su coordinación: **D. Sergio Hernández**, (correo electrónico: sergio.fisioterapia@gmail.com).

**BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO:** Su participación en el estudio no supone ningún riesgo para usted, dado que no se llevará a cabo ninguna intervención ni se le solicitará modificar su tratamiento o rutinas habituales. Por el contrario, la evaluación de su estado funcional mediante la escala que se somete a estudio, puede permitirle obtener datos valiosos acerca del estado funcional de su miembro superior. Si participa en este estudio y nos permite evaluar su nivel de funcionalidad, nos estará ayudando a mejorar el tratamiento y la readaptación de sujetos con dolor lumbar, lo que además de beneficiarle a usted mismo –en este momento y/o en el futuro-, también ayudará a otras personas que padezcan el mismo problema.

**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 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal. 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 a su médico del estudio.

**Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y solo el profesional del estudio/colaboradores podrá relacionar dichos datos con usted.** Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo requerimiento legal. Ningún dato de carácter personal se transmitirá a terceros.

El acceso a su información personal quedará restringido al profesional del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias, al Comité Ético de Investigación y personal autorizado por el promotor, 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.

### **OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE:**

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos y, podrá exigir la eliminación de los datos registrados previamente. También debe saber que puede ser excluido del estudio si el promotor o los investigadores del mismo lo consideran oportuno. 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.