

INFORME DE NECESIDAD PARA LA CONTRATACIÓN DE LAS OBRAS DE REFORMA PARA EL DESARROLLO DEL PROYECTO “IMPACTO DE LA REMODELACIÓN DE LAS INSTALACIONES DE LA UNIDAD DE TERAPIAS FUNCIONALES SOBRE LOS USUARIOS Y TRABAJADORES” DE LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESÚS, A ADJUDICAR MEDIANTE PROCEDIMIENTO DE URGENCIA ABIERTO SIMPLIFICADO.

EXPEDIENTE: 003/2022

Por parte de Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús (en adelante, La Fundación), se promueve la contratación referida en el título del presente, que se articulará mediante procedimiento por urgencia abierto simplificado, para su posterior formalización por contrato de obras de los previstos en el artículo 13 de la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público.

Con motivo de la resolución anticipada del contrato del procedimiento de contratación 003/2021 y al amparo del punto 6 del artículo 213 de la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público que recoge:

6. Al tiempo de incoarse el expediente administrativo de resolución del contrato por las causas establecidas en las letras b), d), f) y g) del apartado 1 del artículo 211, podrá iniciarse el procedimiento para la adjudicación del nuevo contrato, si bien la adjudicación de este quedará condicionada a la terminación del expediente de resolución. Se aplicará la tramitación de urgencia a ambos procedimientos.

Se aplica la tramitación de urgencia para el expediente 003/2022.

NECESIDAD E IDONEIDAD DEL CONTRATO:

La necesidad a la que obedece el inicio de este expediente de contratación es el desarrollo del proyecto de investigación “Impacto de la remodelación de las instalaciones de la Unidad de Terapias Funcionales sobre los usuarios y trabajadores”. Los objetivos específicos de este proyecto de investigación están enfocados tanto a los profesionales como a los usuarios de la Unidad de Terapias Funcionales; Para los primeros se pretende evaluar tanto la carga mental subjetiva como las condiciones ambientales y estándares de trabajo seguro y para los usuarios se valorará su satisfacción con la Unidad, en ambos casos, pre y post remodelación. Se adjunta la memoria del proyecto completa en el Anexo I.

Este proyecto está incluido en el Plan integral de traslación a la práctica clínica desde el área de Investigación e Innovación, que engloba los avances en investigación de los proyectos mencionados a continuación con nuevos recursos de espacios, materiales y humanos:

- Proyecto de Investigación: "CPWalker: Plataforma robótica para la rehabilitación, compensación funcional y entrenamiento de la marcha en pacientes con Parálisis

Cerebral". Nº Referencia: DPI2012-39133-C03-01. Financiado por el Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades y coordinado por el Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC), Universidad Politécnica de Madrid, Instituto de Biomecánica de Valencia y el Hospital Infantil Universitario Niño Jesús. 2013-2015. Continuando con esta línea de investigación en 2020 fue concedido el proyecto "Desarrollo de Terapias y Evaluación del impacto motor y cognitivo de Discover2walk en la rehabilitación de niños con parálisis cerebral". Nº de Referencia: PID2019-105110RB-C33 financiado por la Agencia Estatal de Investigación dependiente del Ministerio de Ciencia e Innovación. Para dar continuidad al correcto desarrollo de este proyecto se precisa un espacio específico para la realización de ajustes del exoesqueleto por parte del equipo de investigadores, ingenieros y técnicos, así como para las primeras pruebas de marcha dentro de la Unidad de Terapias Funcionales con el paciente, que incluya un equipo informático y demás equipamiento específico.

- Proyecto de Investigación: "Ejercicio como terapia coadyuvante en cáncer pediátrico (tumores sólidos): del laboratorio a la clínica. Parte 2: ejercicio en meduloblastoma". Nº Expediente: PI18/00465. Financiado por el Instituto Salud Carlos III del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades. Respecto a este proyecto es importante reseñar que actualmente una de las pruebas que se realizan en el estudio (posturografía dinámica computerizada) para la evaluación del equilibrio se realiza en un pasillo de acceso a otras consultas en un espacio compartido (prueba de esfuerzo, colchoneta para Fisioterapia, etc.) y no es adecuado en absoluto. La prueba implica un nivel de atención y concentración y requiere de intimidad y un nivel bajo de ruido para que no afecte a los resultados obtenidos.
- Proyecto de Investigación: "Utilización de prótesis mioeléctricas en niños con agenesia unilateral congénita de miembros superiores". Financiado por la Fundación Familia Alonso. La participación de la Unidad de Terapias Funcionales implica un espacio amplio multidisciplinar como punto de encuentro con pacientes con agenesia y sus familias, con un diseño muy específico. Esto implica un espacio independiente diseñado como un mini-loft con todo lo relacionado para entrenar a los niños en actividades básicas de la vida diaria como el aseo, la cocina, el vestido, cama, etc.

Estas investigaciones en activo se unen a nuevas líneas que actualmente no pueden llevarse a cabo o no pueden realizar su actividad con normalidad por no disponer de un espacio adecuado para su desarrollo. Algunos ejemplos:

- En colaboración con la Universidad La Salle y FUNDAME se llevó a cabo el proyecto ENLAZA: Mejora del movimiento de la cabeza y el tronco en niños con parálisis cerebral mediante el uso de videojuegos". Existe la posibilidad de una nueva línea de investigación para dar continuidad, pero actualmente es imposible por no disponer de un espacio óptimo para desarrollar la terapia sin elementos distractores en las

condiciones adecuadas, pues se precisa una grado de atención y un ambiente de seguridad y no hay consultas disponibles para ello.

- "Influencia de un Programa de ejercicio físico intra-hospitalario para niños con asma y niños con síntomas respiratorios asociados con el ejercicio", actualmente se realizan pruebas de esfuerzo monitorizadas en un espacio inadecuado (galería), siendo una zona de paso y de acceso a otra consulta, así como una zona de trabajo (espacio polivalente), sin privacidad, sin climatización, y con muchas interferencias por otras terapias en el mismo espacio (llantos, gritos, etc.). Se precisa un espacio diferenciado como "Laboratorio de Pruebas Funcionales" con camilla para cualquier eventualidad con el paciente (mareos, etc.) así como con la suficiente privacidad y en condiciones reguladas de temperatura pues esto puede influir en el resultado de la prueba.
- "Efecto de un programa de ejercicio físico sinérgico con electroestimulación muscular sobre la función pulmonar, condición física, la composición corporal y diversidad de la microbiota respiratoria en pacientes con fibrosis quística con afectación pulmonar moderada" supone un trabajo individual con el paciente, que habitualmente está colonizado por bacterias resistentes y por tanto, hay que disponer de un espacio de trabajo para patología respiratoria que no existe en la Unidad. Las medidas de higiene son fundamentales en ese espacio para evitar la infección cruzada.

Tras la ejecución de las obras se consolidaría una asistencia de calidad basada en la evidencia que procede de las diferentes líneas de investigación en curso en las que la Unidad de Terapias Funcionales participa dando continuidad y garantías a los proyectos que actualmente ya se encuentran iniciados, así como generar nuevas posibilidades abriendo nuevas líneas de investigación, con el fin de poder trasladar los resultados obtenidos a todos los usuarios de la Unidad, generando sinergias que aportan un valor añadido en cuanto a la transferencia del conocimiento a la sociedad.

El carácter transversal de la Unidad de Terapias Funcionales pone a disposición de todas las especialidades clínicas del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús este elemento diferencial con el fin de establecer una traslación del conocimiento a la práctica clínica generando un ecosistema en el que todos los stakeholders se benefician directa o indirectamente.

Madrid, a 5 de Mayo de 2022

Fdo: Ignacio Garbisu Urdaniz

ANEXO I

MEMORIA PROYECTO

**“IMPACTO DE LA REMOLEDACIÓN DE LAS INSTALACIONES DE LA UNIDAD DE TERAPIAS
FUNCIONALES SOBRE LOS USUARIOS Y TRABAJADORES”**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN: Impacto de la remodelación de una unidad de Terapias Funcionales sobre los usuarios y trabajadores.

INVESTIGACIÓN PRINCIPAL: José Méndez Caba^a

^a Supervisor de la Unidad de Terapias Funcionales del Hospital Universitario Niño Jesús de Madrid.

Introducción

En los últimos años las demandas de los usuarios de los servicios de salud han ido modificándose, y se ha pasado de un modelo donde el único objetivo era la curación a un nuevo paradigma en el que la asistencia recibida es una condición necesaria para la mejora de su nivel de vida. Por ello, la calidad de los propios servicios sanitarios, traducida en un incremento de la satisfacción, es una pieza clave para la atención de los usuarios de los servicios sanitarios (Valls Martínez 2019). La Organización Internacional de Normalización (ISO) considera imprescindible evaluar la opinión de los usuarios de los servicios de salud para aumentar la calidad asistencial. El Modelo Europeo de Gestión de la Calidad de la European Foundation for Quality Management (EFQM) afirma que la satisfacción de los usuarios representa al menos el 20% del valor total de la calidad del servicio proporcionado (Rebull 2003, Pérez-Romero 2017).

Robles et al. (2004), acuñan el término del “supersatisfecho”. En su artículo afirman que problemas en la coordinación o el retraso en la atención, así como la condiciones y accesibilidad a las instalaciones, pueden ser motivos importantes de insatisfacción. Es por ello, que unas instalaciones adecuadas en cuanto a espacios organizados, luz, temperatura, ruido, así como un aspecto modernizado, podrían mejorar la calidad percibida de los usuarios, incrementando su satisfacción final.

Por otro lado, debido a las crecientes demandas asistenciales y al mejor conocimiento y acceso a la información en salud por parte de los usuarios, los profesionales se ven sometidos a

una sobrecarga laboral. Ésta impacta de forma directa sobre el cansancio mental y puede dar lugar a un menor rendimiento profesional, lo que puede recaer de forma directa sobre el paciente, sus familiares e incluso sobre la propia institución sanitaria (Piñeiro Fraga 2013; Umann 2014).

La carga mental de trabajo se puede definir como el nivel de recursos de atención que son necesarios para equilibrar los criterios de ejecución objetivos y subjetivos. Ésta puede ser modificada por las demandas de la tarea, el soporte externo y la experiencia del trabajador (Díaz Cabrera 2010).

La carga mental de trabajo en un entorno clínico asistencial de una Unidad enfocada a la rehabilitación, viene muy marcada por las exigencias de la tarea a realizar, la complejidad de ésta y la situación, en muchos casos compleja, de los pacientes atendidos. Este aspecto no es modificable ya que es la realidad clínica en este tipo de Unidades y Servicios, aunque es cierto que existen otros factores modificables que pueden influir, como son el entorno laboral, la ergonomía de los puestos de trabajo, así como el ritmo y el tiempo para gestionar las labores con cierto grado de autonomía.

Se entiende, por tanto, que una remodelación y actualización de nuestra Unidad, puede impactar de forma directa tanto en un mejor desempeño de trabajo, más adaptado a las necesidades actuales, disminuyendo su carga mental de trabajo, así como elevando la calidad de la asistencia. De igual forma, los usuarios, tanto por la mejora en las instalaciones, como por una mejor asistencia profesional, aumentarán su satisfacción con la asistencia recibida en la Unidad de Terapias Funcionales.

Objetivo

Evaluar el impacto de una mejora de instalaciones laborales sobre el esfuerzo mental de sus trabajadores, así como de la satisfacción de éstos y los usuarios del servicio de salud.

Objetivos específicos

- 1.- Evaluar la carga mental subjetiva de trabajo de los profesionales de una unidad enfocada a la rehabilitación de un hospital pre y post remodelación.
- 2.- Analizar las condiciones ambientales pre y post modificación de la Unidad y su comparación con los estándares de trabajo seguro.
- 3.- Valorar la satisfacción de los usuarios de la Unidad de Terapias Funcionales de un hospital antes y después de su reacondicionamiento.

Materiales y metodología

Diseño del estudio y Contexto

Estudio cuasiexperimental pre-post intervención. Se llevará a cabo en la Unidad de Terapias Funcionales del Hospital Niño Jesús.

Participantes

Los participantes serán los profesionales de la Unidad: Fisioterapeutas, Terapeutas Ocupacionales, Logopedas y Técnicos en cuidados de enfermería, que desarrollan su actividad asistencial y/o laboral en la unidad objeto de estudio, así como los adultos cuidadores principales de los pacientes que reciben atención sanitaria en dichas instalaciones.

Intervención

Consta de dos partes:

a) Intervención de remodelado

Esta será llevada a cabo para todos los participantes en el estudio, tanto profesionales como cuidadores principales de los pacientes tratados en la unidad.

La remodelación de la Unidad de Terapias Funcionales contempla los siguientes aspectos generales:

1.- Cambio de la entrada hacia un acceso lateral más eficiente y establecer un control en el acceso a la zona terapéutica.
2.- Estructura más abierta y accesible, con sala de espera acorde al volumen y características de los pacientes, con espacio para carritos de bebé.
3.- Los espacios tendrán una iluminación mediante reóstatos así como más luz natural, climatización y ventilación adecuada.
4.- Creación de espacios diseñados para poder compartirse entre investigadores, profesionales, alumnos, familiares y pacientes, constituyendo un escenario común.
5.- Creación de salas adaptadas a cada temática terapéutica (valoración, entrenamiento, integración sensorial, etc.) individuales y polivalentes grupales, con acceso directo a cada sala, siendo vital el respeto a la privacidad del paciente y su familia.
6.- Creación de un espacio a doble altura para aumentar el espacio disponible, con acceso desde el hall con escaleras, integrado a la estética del hospital (tobogán, etc.).
7.- Creación de un espacio para la unidad de Investigación. De esta manera, se determinará un espacio definido, con despachos equipados (laboratorio de investigación, sala docente, etc.).
8.- Habilitación de un espacio para reuniones y zona de descanso.
9.- Almacén
10.- Todas las consultas han de tener Lavamanos.
11.- Aseos adecuados para los profesionales y adaptado para los pacientes/familias.
12.- Mobiliario con estética acorde al perfil de paciente y familias.
13.- La instalación se ha de poder adaptar a todas las tecnologías y comunicaciones existentes en la actualidad (tele-asistencia, etc.).

b) Intervención de mejora asistencial:

Introducción de la terapia Vitalstim®. De esta forma recibirán además de la remodelación estructural, la prestación de un servicio novedoso a nivel clínico. Dicho tratamiento, será aplicado solo en aquellos pacientes con disfagia, quedando dentro de los cuidadores principales 2 grupos: Los que reciben terapia con Vitalstim® y los que no.

El tratamiento de la disfagia mediante el dispositivo Vitalstim® se basa en una terapia complementaria de intervención por parte de logopedia. No es invasiva ni dolorosa y se basa en la activación de la musculatura implicada en la deglución.

Variables

Variables dependientes

a) Para profesionales:

- Carga mental de trabajo de los profesionales que desarrollan su actividad asistencial en dicha unidad.
- Ruido, luz y temperatura en la sala de espera y control de acceso, consulta individual y sala grupal de Fisioterapia, consulta individual de Terapia Ocupacional y Logopedia.

b) Para Adulto Cuidador Principal:

- Satisfacción con la asistencia recibida

Todas las mediciones se realizarán antes y después de la modificación de las instalaciones, analizando las posibles modificaciones. En el caso de las condiciones ambientales, éstas serán medidas durante 1 mes, al menos 3 días en semana.

Variables independientes

a) Para profesionales:

- Sexo, puesto laboral.
- Edad y Años trabajados por rangos para conservar el anonimato de los participantes.

b) Para adulto cuidador principal:

- Edad, sexo.

- Renta por rangos.
- Utilización de tratamiento para la disfagia con Vitalstim®

Instrumentos de medición:

-Escala Subjetiva de Carga Mental de Trabajo (ESCAM) (Anexo I). La cual consta de 2 partes: a) Una relacionada con las condiciones ambientales (5 ítems) y b) Otra relativa a la carga mental de trabajo en sí (20 ítems). Las respuestas son de tipo Likert, con un puntaje entre 1 y 5. Las puntuaciones bajas indican menor percepción de carga mental de trabajo y las altas corresponden a mayor percepción de ésta. La escala muestra un Alfa de Cronbach=0.79. (Rolo González G, 2009)

-Sonómetro clase II. Modelo PCE-322. Con un rango de 30-130 dB y una resolución de 0,1 dB. Precisión de $\pm 1,4$ dB.

-Luxómetro PCE-174. Con un rango de 400 a 4000 lux, con una precisión de $\pm 5\%$ del valor de medición.

-Termómetro Escort iMiniPlus PDF con Logger. CPn un rango de medida de -40°C a $+70^{\circ}\text{C}$ y una precisión de $0,1^{\circ}\text{C}$.

-Cuestionario SAREHA (Anexo II) para la evaluación de la satisfacción de los usuarios en servicios de rehabilitación, diseñado y validado por Nieto-Blasco et al. (2020). Dicho cuestionario consta de 24 ítems agrupados en 3 dimensiones: Atención y relación, Infraestructura, Satisfacción General. Presenta un alfa de Cronbach de 0,82.

Tamaño muestral

Se pretende recoger el censo completo de profesionales que trabaja en la Unidad. En cuanto a los cuidadores principales de los pacientes, se pretende recoger una muestra durante 1 mes, la cual ha de ser mayor de 30 participantes. El reclutamiento será voluntario, previo a la información del objeto del estudio (Anexo III, IV y V) y la firma del consentimiento informado (Anexo VI, VII y VIII).

Estadística

Estadística descriptiva:

Para variables cualitativas, se obtendrán porcentajes. Para variables cuantitativas, se calcularán medias con desviación estándar o mediana con rango intercuartílico en función de la normalidad de los datos.

Estadística analítica:

Se realizará una comparación de los resultados de las puntuaciones de las escalas ESCAM y el cuestionario de satisfacción SAREHA mediante la prueba de la t de student o Wilcoxon en función de la normalidad de los resultados. Finalmente, se realizará un análisis bivariado.

El análisis estadístico será realizado mediante el programa estadístico IBM SPSS para Windows, versión 25.0 (IBM Statistics®, Markham, ON, Canada).

Cronograma

Fase 1: Petición de permisos. 2 meses.

Fase 2: Recogida de las variables objeto de estudio pre-intervención. 6 meses.

Fase 3: Ejecución de la remodelación de las instalaciones. 12 meses.

Fase 4: Recogida de las variables objeto de estudio post-intervención. 6 meses.

Fase 5: Análisis y redacción de memoria final. 4 meses

Tiempo total de ejecución del proyecto: 30 meses.

Confidencialidad y Aspectos Éticos

Antes de iniciar el estudio, se informará del mismo a los participantes explicando los motivos e importancia del estudio (Anexo III, IV y V). Se pedirá su colaboración voluntaria, así como cumplimentar el consentimiento (Anexo VI, VII y VIII). Se generará un código alfanumérico para cada participante, preservando el anonimato.

El desarrollo del proyecto se realizará respetando la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial 1964 y ratificaciones de las asambleas siguientes (Tokio, Venecia, Hong Kong y Sudáfrica) sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, la Orden SCO/256/2007, de 5 de febrero, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de Buena Práctica Clínica y el Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina, hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997 y sucesivas actualizaciones.

El investigador se compromete a que los datos recogidos de los sujetos a estudio sean separados de los datos de identificación personal. Los datos personales serán tratados de manera confidencial, y se procesarán conforme a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales, la Ley 41/2002. De acuerdo con el Reglamento general de protección de datos (Reglamento (UE) 2016/679), además de los derechos de acceso, rectificación, oposición y cancelación de datos, el participante también tiene derecho a limitar el tratamiento de datos y solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que haya facilitado para el estudio. El participante también

podrá presentar queja en la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho, así como solicitar más información en materia de protección de datos al Delegado de Protección de Datos del hospital en el correo electrónico pdatos.hnjs@salud.madrid.org

Referencias bibliográficas

1. Díaz Cabrera D, Hernandez Fernaud E, Rolo Gonzalez G, Galván Fernandez E, Fraile Peñate MJ, Loayssa Laraç G. ESCAM. Escala Subjetiva de Carga Mental de Trabajo. Tenerife: Gobierno de Canarias. Consejería de Empleo, Industria y Comercio; 2010.
2. Nieto-Blasco J, Mendoza-García JL, Vicente-Blanco MV, Calvo-Vera AB, Lobato-Benito L, Rubio-Gil FJ. J. Diseño y validación del cuestionario SAREHA para evaluar la satisfacción de los pacientes en un Servicio de Rehabilitación. *healthc. qual. res.* 2020;35(2):73-78.
3. Pérez-Romero S, Gascón-Cánovas JJ, Salmerón-Martínez D, Parra-Hidalgo P, Monteagudo-Piqueras O. Relevancia del contexto socioeconómico y sanitario en la satisfacción del paciente. *Gac Sanit* 2017; 31: 416-422.
4. Piñeiro Fraga M. Estrés y factores relacionados en el personal sanitario de hospitalización psiquiátrica: un estudio de prevalencia. *Enfermería global.* 2013 Julio;(31): p. 125-150.
5. Rebull J, Castellá M, De Pablo A, Vázquez R, Portoles M, Chanovas MR. Satisfacción de los usuarios de un servicio de urgencias: comparación de resultados. *Rev Calid Asist* 2003; 18: 286-290.
6. Robles, M., Dierssen, T., Llorca, J., Díaz, A. R., y Herrera, P. (2004). En busca de la excelencia: el perfil del paciente "supersatisfecho". *Revista de Calidad Asistencial*, 19(1), 34-37.
7. Rolo González G, Díaz Cabrera D, Hernández Fernaud E. Desarrollo de una Escala Subjetiva de Carga Mental de Trabajo (ESCAM). *Revista de Psicología del Trabajo y de las Organizaciones.* 2009. 25(1):29-37.
8. Umann J, Guido Lda, Marques da Silva R. Stress, coping and presenteeism in nurses assisting critical and potentially critical patients. *Rev. Esc. Enferm. USP.* 2014; 48(5): p. 887-894.
9. Valls Martínez M.C., Abad Segura E.. Satisfacción del paciente en el Sistema Nacional de Salud español. *Anales Sis San Navarra [Internet].* 2018 Dic [citado 2020 Nov 24]; 41(3): 309-320. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1137-66272018000300309&lng=es. Epub 22-Mayo-2019. <http://dx.doi.org/10.23938/assn.0315>.

Anexo I. Escala subjetiva de carga mental (ESCAM).

El objetivo de este instrumento es evaluar la percepción del trabajador sobre las características de su puesto de trabajo que pueden influir en la carga mental.

A continuación, encontrará algunas cuestiones relativas a las condiciones y características de su trabajo. Le agradeceríamos que contestara a cada una de ellas con la máxima atención y sinceridad. No hay respuestas correctas ni incorrectas, **cualquier respuesta es buena en la medida en que Ud. responda lo que realmente piensa. Es importante que conteste a todas las cuestiones planteadas.**

Los responsables de este estudio le garantizan la confidencialidad de sus respuestas, asegurándole que ninguna persona ajena al mismo podrá tener acceso a esta información.

Por favor, una vez cumplimentado este cuestionario entréguelo a la persona responsable del estudio.

Tipo de encuesta (subraye la que proceda): Pre / Post Número de referencia (IP): _____

Edad: 18 – 25 ☐ ; 26 – 40 ☐ ; 41 – 50 ☐ ; 51 – 65 ☐

Años Trabajados en este servicio: 0 – 5 ☐ ; 6 – 10 ☐ ; >10 ☐

Sexo: _____ Profesión: _____

A) CONDICIONES AMBIENTALES

1	2	3	4	5
Muy Inadecuada	Inadecuada	Intermedia	Adecuada	Muy Adecuada

1.-La **Temperatura** en su puesto de trabajo es:

2.-La **Iluminación** en su puesto de trabajo es:

3.-El **Ruido** de su puesto de trabajo es:

4.- El **Espacio** de trabajo en su puesto es:

5.- Las **Condiciones Higiénicas** (Olores, contaminantes, polvo) en su puesto son:

B) CARGA MENTAL

1	2	3	4	5
Muy Bajo	Bajo	Medio	Alto	Muy Alto

1.- El **Grado de Complejidad** de la Información que debo utilizar en mi trabajo es:

2.- La **Cantidad de Memorización** de Información y Material que requiere mi trabajo es:

3.- El **Nivel de Esfuerzo** o Concentración **mental** que requiere mi trabajo es:

4.- Habitualmente en mi puesto de trabajo el **número de decisiones** que debo tomar es:

5.- El **nivel de ambigüedad** de las decisiones a tomar en mi trabajo es:

6.- El **número de Interrupciones** (Llamadas telefónicas, atender al público, otros compañeros solicitando autorización, etc.) durante mi trabajo es:

7.- La **cantidad de dificultades** que se producen cuando se introducen nuevos procedimientos de trabajo o programas informáticos es:

8.- El nivel de **Esfuerzo Mental** necesario para evitar los errores en mi trabajo:

9.- El **Cansancio** que me produce mi trabajo es:

1	2	3	4	5
Total Desacuerdo	Algo Desacuerdo	Indiferente	Algo De acuerdo	Totalmente De acuerdo

10.- Las **tareas** que realizo en mi trabajo requieren una **alta concentración** debido a la cantidad de **distracción o ruido** de fondo:

11.- Es posible **variar mi ritmo de trabajo** sin perturbar el trabajo de mis compañeros:

12.- Además de las **pausas reglamentarias** el trabajo me permite hacer alguna pausa **cuando lo necesito**:

13.- En mi trabajo, tengo que hacer más de una tarea a la vez:

14.- En mi trabajo, puedo **cometer algún error** sin que incida de forma **crítica** sobre los resultados del trabajo:

15.-Al final de la jornada de trabajo me siento **agotado**.

16.- Me siento **Agotado** cuando me levanto por la mañana y tengo que **enfrentarme a otro día de trabajo**:

17.- Tengo **Dificultades** para **relajarme** después del trabajo:

1	2	3	4	5
Muy Insuficiente	Insuficiente	Preciso	Suficiente	Muy Suficiente

18.- El Tiempo del que dispongo para **tomar las decisiones** exigidas por mi trabajo es:

19.- El Tiempo del que dispongo para **realizar mi trabajo** es:

20.- El Tiempo asignado a cada una de las **tareas** que realizo es:

¡¡MUCHAS GRACIAS POR SU COLABORACIÓN!!

Anexo II: Cuestionario de Satisfacción Servicio de Rehabilitación (SAREHA).

Este cuestionario pretende conocer el grado de satisfacción de las personas usuarias de la Unidad de Terapias Funcionales del Hospital Universitario Niño Jesús. El presente cuestionario mantendrá en todo momento el anonimato.

(ID) IDENTIFICACIÓN		¹Sexo: <input type="checkbox"/> Hombre <input type="checkbox"/> Mujer	²Edad:
		RENTA: <input type="checkbox"/> Hasta 12.450€ <input type="checkbox"/> Hasta 20.200€ <input type="checkbox"/> Hasta 35.200€ <input type="checkbox"/> Hasta 60.000€ <input type="checkbox"/> más de 60.000€	³Utilizó ambulancia <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
⁴Marque los profesionales que le atendieron o le dieron información:		<input type="checkbox"/> Logopeda <input type="checkbox"/> Fisioterapeuta	<input type="checkbox"/> Terapeuta ocupacional <input type="checkbox"/> Auxiliar enfermería (TCAE)

Por favor, rellene el formulario, atendiendo a las siguientes indicaciones: Marque las respuestas con "X"

(A) ATENCIÓN Y RELACIÓN	Muy Malo/a	Malo/a	Regular	Bueno/a	Muy Bueno/a
1. La claridad de la información recibida respecto al tratamiento por el:					
- ¹ Logopeda le pareció	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ² Fisioterapeuta le pareció	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ³ Terapeuta Ocupacional le pareció	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. La claridad de la información recibida respecto a su patología por el:					
- ¹ Logopeda le pareció	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ² Fisioterapeuta le pareció	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ³ Terapeuta Ocupacional le pareció	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Los trámites administrativos en el Servicio de Rehabilitación le parecieron	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. El tiempo de espera, desde que le remitieron al Servicio de Rehabilitación hasta que fue visto por el médico rehabilitador le pareció	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. El tiempo de espera, desde la visita al médico rehabilitador hasta que inició el tratamiento le pareció	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. El número de sesiones de Rehabilitación le pareció	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Como considera el tiempo dedicado en la consulta médica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Como considera el tiempo dedicado en la sesión de tratamiento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. El trato recibido por el:					
- ¹ Logopeda le pareció	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ² Fisioterapeuta le pareció	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ³ Terapeuta ocupacional le pareció	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ⁴ TCAE (Técnico de Cuidados Auxiliares de Enf.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10.El interés por resolver su problema por parte del:					
- ¹ Logopeda le pareció	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ² Fisioterapeuta le pareció	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ³ Terapeuta ocupacional le pareció	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



11. La identificación de los distintos profesionales del Servicio de Rehabilitación le pareció

☐
☐
☐
☐
☐

(B) INFRAESTRUCTURA	Muy Malo/a	Malo/a	Regular	Bueno/a	Muy Bueno/a
12. La duración de los transportes en la ambulancia desde el domicilio al Servicio de Rehabilitación y viceversa le pareció	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. La limpieza y orden de las instalaciones (gimnasio y salas de tratamiento) le pareció	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. La comodidad de las salas de espera le pareció	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15. La accesibilidad, indicaciones y señalización de los lugares a los que tuvo que ir para recibir el tratamiento le parecieron	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16. El ruido ambiental en la sala de Rehabilitación le pareció	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17. La Iluminación en la sala de Rehabilitación le pareció	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18. El equipamiento (camillas, cuñas, poleas, etc.) y medios tecnológicos (laser, ultrasonidos, TENS, etc.) existentes en el S. de Rehabilitación le parecieron	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19. Tras finalizar el tratamiento rehabilitador se encuentra	<input type="checkbox"/> Mucho peor <input type="checkbox"/> Peor <input type="checkbox"/> Sin cambios <input type="checkbox"/> Mejor <input type="checkbox"/> Mucho Mejor				

(C) GENERAL	Si	No
20. Durante el periodo de tratamiento ¿ha tenido usted un médico de referencia para acudir ante cualquier evento relacionado con su problema de salud?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21. Al alta ¿se le fue entregado un informe para el médico que le derivó a nuestro servicio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22. Si tuviera que volver a necesitar rehabilitación y pudiera elegir ¿volvería a nuestro centro?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
23. Recomendaría usted este Servicio de Rehabilitación a otro paciente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

24. Puntuación global sobre la atención recibida en el Servicio de Rehabilitación	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Puede hacer alguna sugerencia para mejorar nuestra atención:

.....

.....

Gracias por su colaboración.

Anexo III. Carta de presentación y petición de colaboración en el estudio. Hoja de información a profesionales.

TÍTULO DEL PROYECTO: “Impacto de la remodelación de una unidad de Terapias Funcionales sobre los usuarios y trabajadores.”

INVESTIGADOR PRINCIPAL: José Méndez Caba.

Contacto: Email: jose.mendez@salud.madrid.org; Teléfono: 666349020

CENTRO: Hospital Universitario Niño Jesús

INTRODUCCIÓN:

Estimado trabajador de nuestra Unidad,

Mi nombre es José Méndez Caba y soy el Supervisor la Unidad de Terapias Funcionales del Hospital Universitario Niño Jesús. Con la intención de la continua mejora de nuestra Unidad, me gustaría hacerle partícipe de un proyecto de investigación que tiene como objetivo evaluar el impacto de una remodelación de la Unidad. Por ello le pido, de forma voluntaria, que colabore en la obtención de datos que puedan apoyar la necesidad de la modificación de las instalaciones, así como después de realizarlo, evaluar el impacto que éstas han tenido sobre ciertos parámetros de salud y satisfacción.

La intención de esta carta es darle a conocer el propósito del estudio, el cual pretende evaluar la carga subjetiva de su puesto de trabajo y si la modificación de las instalaciones pudiera repercutir en este aspecto. Además, recogeré una serie de variables generales. En todo momento la información será manejada de forma confidencial y codificada.

TIPO DE PARTICIPACIÓN:

La **participación** en el estudio es totalmente **voluntaria**. Puede decidir no colaborar o revocar su decisión en cualquier momento sin tener que dar ninguna explicación y sin que ello le afecte en el ámbito laboral o en la labor profesional que presta en la Unidad.

Su participación consistirá en rellenar un cuestionario que consta de 2 partes: a) Una relacionada con las condiciones ambientales (5 ítems) y b) Otra relativa a la carga mental de trabajo en sí (20 ítems). Las respuestas son numéricas, con un puntaje entre 1 y 5. El tiempo estimado para completar el cuestionario de manera completa son 15 minutos. Le agradeceríamos que contestara a cada una de ellas con la máxima atención y sinceridad. No hay respuestas correctas ni incorrectas, cualquier respuesta es buena en la medida en que Ud. responda lo que realmente piensa. Es importante que conteste a todas las cuestiones planteadas. Los datos serán analizados matemáticamente. Estos datos se recogerán después de que usted lo haya autorizado firmando el consentimiento correspondiente.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO:

Se trata de un estudio pre-post intervención donde se pretende evaluar el impacto de una remodelación de la Unidad de Terapias Funcionales sobre los trabajadores y usuarios de ésta. El periodo de estudio estará comprendido durante los meses de **febrero de 2021 a julio de 2023**.

ASPECTOS ÉTICOS Y CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS:

El estudio se lleva a cabo siguiendo los principios éticos de la Declaración de Helsinki y de sus revisiones posteriores. Ni el investigador ni ningún participante de este estudio recibirán compensación económica por participar en el mismo.

En caso de acceder a la participación, **los datos recogidos serán tratados de forma codificada y confidencial**. Se cumplirá en todo momento con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y el reglamento europeo (RGPD 20167/679), relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos. Esta normativa le confiere el derecho de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos. Además, podrá limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos y solicitar una copia o trasladar a un tercero los datos de su hijo incluidos en el estudio. Para ello puede dirigirse al investigador principal. Puede presentar queja en la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho. Si lo desea, podrá solicitar más información en materia de protección de datos al Delegado de Protección de Datos del hospital en el correo electrónico pdatos.hnjs@salud.madrid.org

Los datos recogidos para el estudio se identificarán mediante un código y solo el investigador del estudio podrá relacionar dichos datos con los participantes. El acceso a su información personal quedará restringido al investigador del estudio, al Comité de Ética de Investigación con medicamentos, cuando lo precisen para comprobar datos y procedimientos del estudio o las autoridades sanitarias correspondientes, pero siempre manteniendo la confidencialidad de éstos, y de acuerdo con la legislación vigente.

Una vez finalizado el estudio los datos se guardarán el tiempo necesario para atender las posibles responsabilidades derivadas del estudio. Los datos no saldrán de la Unión Europea. Los resultados del estudio podrán ser publicados en revistas científicas y expuestos en congresos nacionales/internacionales, sin permitir la identificación de los participantes.

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE:

BENEFICIOS ESPERADOS:

Este estudio tiene como beneficio principal la mejora en la satisfacción de los profesionales que desarrollan su actividad en el centro objeto de estudio.

RIESGOS POSIBLES:

No se espera ningún riesgo derivado de la participación en este estudio.

CONTACTO CON EL INVESTIGADOR:

Recordarle una vez más, que esta participación voluntaria implica, si lo cree necesario, que en cualquier momento puede abandonar el estudio sin necesidad de justificación alguna y que, por supuesto ante cualquier duda o consulta que quiera realizar, puede dirigirse a mi persona, estando encantado de poder resolvérsela. Para ello, le dejo diferentes formas de contacto, vía telefónica o por email.

Nombre. José Méndez Caba; Tlf: 666349020; Email: jose.mendez@salud.madrid.org

Por último, solo me queda, estimado profesional, agradecerle su colaboración y darle las gracias por el tiempo utilizado en atenderme.

En Madrid con Fecha de ____/____/____

Fdo: Investigador principal

Anexo IV. Carta de presentación y petición de colaboración en el estudio. Hoja de información Cuidador principal.

TÍTULO DEL PROYECTO: “Impacto de la remodelación de una unidad de Terapias Funcionales sobre los usuarios y trabajadores.”

INVESTIGADOR PRINCIPAL: José Méndez Caba.

Contacto: Email: jose.mendez@salud.madrid.org; Teléfono: 666349020

CENTRO: Hospital Universitario Niño Jesús

INTRODUCCIÓN:

Estimado usuario de nuestra Unidad,

Mi nombre es José Méndez Caba y soy el Supervisor de la Unidad de Terapias Funcionales del Hospital Universitario Niño Jesús. Con la intención de la continua mejora de nuestra Unidad, me gustaría hacerle partícipe de un proyecto de investigación que tiene como objetivo evaluar el impacto de una remodelación de la Unidad. Por ello le pido, de forma voluntaria, que colabore en la obtención de datos que puedan apoyar la necesidad de la modificación de las instalaciones, así como después de realizarlo, evaluar el impacto que éstas han tenido sobre ciertos parámetros de salud y satisfacción.

La intención de esta carta es darle a conocer el propósito del estudio, el cual pretende conocer el grado de satisfacción con la atención recibida y la calidad de las instalaciones de la Unidad de Terapias Funcionales. Esta satisfacción será recogida antes de llevar a cabo la remodelación y posterior a la misma. Además, recogeré una serie de variables generales. En todo momento la información será manejada de forma confidencial y codificada.

TIPO DE PARTICIPACIÓN:

La **participación** en el estudio es totalmente **voluntaria**. Puede decidir no colaborar o revocar su decisión en cualquier momento sin tener que dar ninguna explicación y sin que ello le afecte en la atención recibida en la Unidad.

Su participación consistirá en rellenar un cuestionario que consta de 24 ítems agrupados en **las dimensiones: Atención y relación, Infraestructura y Satisfacción General**. Además cuenta con un apartado para añadir sugerencias. El tiempo estimado para completar el cuestionario de manera completa son 15 minutos. Le agradeceríamos que contestara a cada una de ellas con la máxima atención y sinceridad. No hay respuestas correctas ni incorrectas, cualquier respuesta es buena en la medida en que Ud. responda lo que realmente piensa. Es importante que conteste a todas las cuestiones planteadas. Los datos serán analizados matemáticamente. Estos datos se recogerán después de que usted lo haya autorizado firmando el consentimiento correspondiente.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO:

Se trata de un estudio pre-post intervención donde se pretende evaluar el impacto de una remodelación de la Unidad de Terapias Funcionales sobre los trabajadores y usuarios de ésta. El periodo de estudio estará comprendido durante los meses de **febrero de 2021 a julio de 2023**.

ASPECTOS ÉTICOS Y CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS:

El estudio se lleva a cabo siguiendo los principios éticos de la Declaración de Helsinki y de sus revisiones posteriores. Ni el investigador ni ningún participante de este estudio recibirán compensación económica por participar en el mismo.

En caso de acceder a la participación, **los datos recogidos serán tratados de forma codificada y confidencial**. Se cumplirá en todo momento con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y el reglamento europeo (RGPD 2016/679), relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos. Esta normativa le confiere el derecho de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos. Además, podrá limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos y solicitar una copia o trasladar a un tercero los datos de su hijo incluidos en el estudio. Para ello puede dirigirse al investigador principal. Puede presentar queja en la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho. Si lo desea, podrá solicitar más información en materia de protección de datos al Delegado de Protección de Datos del hospital en el correo electrónico pdatos.hnjs@salud.madrid.org

Los datos recogidos para el estudio se identificarán mediante un código y solo el investigador del estudio podrá relacionar dichos datos con los participantes. El acceso a su información personal quedará restringido al investigador del estudio, al Comité de Ética de Investigación con medicamentos, cuando lo precisen para comprobar datos y procedimientos del estudio o las autoridades sanitarias correspondientes, pero siempre manteniendo la confidencialidad de éstos, y de acuerdo con la legislación vigente.

Una vez finalizado el estudio los datos se guardarán el tiempo necesario para atender las posibles responsabilidades derivadas del estudio. Los datos no saldrán de la Unión Europea. Los resultados del estudio podrán ser publicados en revistas científicas y expuestos en congresos nacionales/internacionales, sin permitir la identificación de los participantes.

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE:

BENEFICIOS ESPERADOS:

Este estudio tiene como beneficio principal la mejora en la satisfacción de los usuarios.

RIESGOS POSIBLES:

No se espera ningún riesgo derivado de la participación en este estudio.

CONTACTO CON EL INVESTIGADOR:

Recordarle una vez más, que esta participación voluntaria implica, si lo cree necesario, que en cualquier momento puede abandonar el estudio sin necesidad de justificación alguna y que, por supuesto ante cualquier duda o consulta que quiera realizar, puede dirigirse a mi persona, estando encantado de poder resolvérsela. Para ello, le dejo diferentes formas de contacto, vía telefónica o por email.

Nombre. José Méndez Caba; Tlf: 666349020; Email: jose.mendez@salud.madrid.org

Por último, solo me queda, agradecerle su colaboración y darle las gracias por el tiempo utilizado en atenderme.

En Madrid con Fecha de ____/____/____

Fdo: Investigador principal

Anexo V. Carta de presentación y petición de colaboración en el estudio. Hoja de información Cuidador principal cuyo familiar recibe terapia con Vitalstim®.

TÍTULO DEL PROYECTO: “Impacto de la remodelación de una unidad de Terapias Funcionales sobre los usuarios y trabajadores.”

INVESTIGADOR PRINCIPAL: José Méndez Caba.

Contacto: Email: jose.mendez@salud.madrid.org; Teléfono: 666349020

CENTRO: Hospital Universitario Niño Jesús

INTRODUCCIÓN:

Estimado usuario de nuestra Unidad,

Mi nombre es José Méndez Caba y soy el Supervisor de la Unidad de Terapias Funcionales del Hospital Universitario Niño Jesús. Con la intención de la continua mejora de nuestra Unidad, me gustaría hacerle partícipe de un proyecto de investigación que tiene como objetivo evaluar el impacto de una remodelación de la Unidad. Por ello le pido, de forma voluntaria, que colabore en la obtención de datos que puedan apoyar la necesidad de la modificación de las instalaciones, así como después de realizarlo, evaluar el impacto que éstas han tenido sobre ciertos parámetros de salud y satisfacción.

La intención de esta carta es darle a conocer el propósito del estudio, el cual pretende conocer el grado de satisfacción con la atención recibida y la calidad de las instalaciones de la Unidad de Terapias Funcionales. Esta satisfacción será recogida antes de llevar a cabo la remodelación y posterior a la misma. Además, recogeré una serie de variables generales. En todo momento la información será manejada de forma confidencial y codificada.

TIPO DE PARTICIPACIÓN:

La **participación** en el estudio es totalmente **voluntaria**. Puede decidir no colaborar o revocar su decisión en cualquier momento sin tener que dar ninguna explicación y sin que ello le afecte en la atención recibida en la Unidad.

Su participación consistirá en rellenar un cuestionario que consta de 24 ítems agrupados en **las dimensiones: Atención y relación, Infraestructura y Satisfacción General**. Además, cuenta con un apartado para añadir sugerencias. El tiempo estimado para completar el cuestionario de manera completa son 15 minutos. Le agradeceríamos que contestara a cada una de ellas con la máxima atención y sinceridad. No hay respuestas correctas ni incorrectas, cualquier respuesta es buena en la medida en que Ud. responda lo que realmente piensa. Es importante que conteste a todas las cuestiones planteadas. Los datos serán analizados matemáticamente. Estos datos se recogerán después de que usted lo haya autorizado firmando el consentimiento correspondiente.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO:

Se trata de un estudio pre-post intervención donde se pretende evaluar el impacto de una remodelación de la Unidad de Terapias Funcionales sobre los trabajadores y usuarios de ésta. El periodo de estudio estará comprendido durante los meses de **febrero de 2021 a julio de 2023**. Además, en su caso se va a utilizar una terapia novedosa aplicada por parte de los terapeutas ocupacionales, denominada Vitalstim®. Esta terapia no es invasiva ni dolorosa y se basa en la activación de la musculatura implicada en la deglución.

ASPECTOS ÉTICOS Y CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS:

El estudio se lleva a cabo siguiendo los principios éticos de la Declaración de Helsinki y de sus revisiones posteriores. Ni el investigador ni ningún participante de este estudio recibirán compensación económica por participar en el mismo.

En caso de acceder a la participación, **los datos recogidos serán tratados de forma codificada y confidencial**. Se cumplirá en todo momento con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y el reglamento europeo (RGPD 2016/679), relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos. Esta normativa le confiere el derecho de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos. Además, podrá limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos y solicitar una copia o trasladar a un tercero los datos de su hijo incluidos en el estudio. Para ello puede dirigirse al investigador principal. Puede presentar queja en la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho. Si lo desea, podrá solicitar más información en materia de protección de datos al Delegado de Protección de Datos del hospital en el correo electrónico pdatos.hnjs@salud.madrid.org

Los datos recogidos para el estudio se identificarán mediante un código y solo el investigador del estudio podrá relacionar dichos datos con los participantes. El acceso a su información personal quedará restringido al investigador del estudio, al Comité de Ética de Investigación con medicamentos, cuando lo precisen para comprobar datos y procedimientos del estudio o las autoridades sanitarias correspondientes, pero siempre manteniendo la confidencialidad de éstos, y de acuerdo con la legislación vigente.

Una vez finalizado el estudio los datos se guardarán el tiempo necesario para atender las posibles responsabilidades derivadas del estudio. Los datos no saldrán de la Unión Europea. Los resultados del estudio podrán ser publicados en revistas científicas y expuestos en congresos nacionales/internacionales, sin permitir la identificación de los participantes.

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE:

BENEFICIOS ESPERADOS:

Este estudio tiene como beneficio principal la mejora en la satisfacción de los usuarios de las instalaciones y del beneficio de la aplicación de la terapia.

RIESGOS POSIBLES:

No se espera ningún riesgo conocido derivado de la participación en este estudio.

CONTACTO CON EL INVESTIGADOR:

Recordarle una vez más, que esta participación voluntaria implica, si lo cree necesario, que en cualquier momento puede abandonar el estudio sin necesidad de justificación alguna y que, por supuesto ante cualquier duda o consulta que quiera realizar, puede dirigirse a mi persona, estando encantado de poder resolvérsela. Para ello, le dejo diferentes formas de contacto, vía telefónica o por email.

Nombre. José Méndez Caba; Tlf: 666349020; Email: jose.mendez@salud.madrid.org

Por último, solo me queda, agradecerle su colaboración y darle las gracias por el tiempo utilizado en atenderme.

En Madrid con Fecha de ____/____/____

Fdo: Investigador principal

Anexo VI. Consentimiento informado.

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO: PROFESIONALES

“Impacto de la remodelación de las instalaciones de la Unidad de Terapias Funcionales sobre los usuarios y trabajadores.”

Yo, D./Dña (nombre y apellidos).....,
y con DNI nº, manifiesto que:

- He sido informado/a adecuada y suficientemente, así como he podido hacer las preguntas necesarias para mi participación en el estudio de Investigación titulado “Impacto de la remodelación de las instalaciones de la Unidad de Terapias Funcionales sobre los usuarios y trabajadores” con el fin de evaluar la repercusión de la remodelación de la Unidad de Terapias Funcionales del Hospital Universitario Niño Jesús, según se expone en la hoja de información adjunta.
- Igualmente, he sido informado/a del carácter voluntario del estudio y de la posibilidad de abandonarlo en el momento que considere oportuno por cualquier razón, previa notificación al Investigador Principal y sin necesidad de explicaciones, sin que ello repercuta en mi labor profesional.

Para ello, presto libremente mi conformidad para participar en este estudio y doy mi consentimiento para el acceso y la utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información (Anexo III: “Carta de presentación y petición de colaboración en el estudio. Hoja de información a profesionales”).

Tomando ello en consideración, OTORGO mi CONSENTIMIENTO a participar y que mis datos sean utilizados para cubrir los objetivos especificados en el proyecto.

Firma/DNI del profesional: _____

Firma del investigador: _____

Nombre: _____

Nombre: _____

Fecha: _____

Fecha: _____

Anexo VII. Consentimiento informado.

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO: CUIDADOR PRINCIPAL

“Impacto de la remodelación de una unidad de Terapias Funcionales sobre los usuarios y trabajadores.”

Yo, D./Dña (nombre y apellidos).....,
y con DNI nº, manifiesto que:

- He sido informado/a adecuada y suficientemente, así como he podido hacer las preguntas necesarias para mi participación en el estudio de Investigación titulado “Impacto de la remodelación de las instalaciones de la Unidad de Terapias Funcionales sobre los usuarios y trabajadores” con el fin de evaluar la repercusión de la remodelación de la Unidad de Terapias Funcionales del Hospital Universitario Niño Jesús, según se expone en la hoja de información adjunta.
- Igualmente, he sido informado/a del carácter voluntario del estudio y de la posibilidad de abandonarlo en el momento que considere oportuno por cualquier razón, previa notificación al Investigador Principal y sin necesidad de explicaciones, sin que ello repercuta en la atención recibida en la Unidad.

Para ello, presto libremente mi conformidad para participar en este estudio y doy mi consentimiento para el acceso y la utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información (Anexo IV titulado “Carta de presentación y petición de colaboración en el estudio. Hoja de información Cuidador principal”).

Tomando ello en consideración, OTORGO mi CONSENTIMIENTO a participar y que mis datos sean utilizados para cubrir los objetivos especificados en el proyecto.

Firma/DNI del cuidador principal: _____ Firma del investigador: _____

Nombre: _____ Nombre: _____

Fecha: _____ Fecha: _____

Anexo VIII. Consentimiento informado.

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO: CUIDADOR PRINCIPAL DE PACIENTE QUE RECIBE TRATAMIENTO CON Vitalstim®

**“Impacto de la remodelación de las instalaciones de la Unidad de Terapias Funcionales
sobre los usuarios y trabajadores.”**

Yo, D./Dña (nombre y apellidos).....,
y con DNI nº, manifiesto que:

- He sido informado/a adecuada y suficientemente, así como he podido hacer las preguntas necesarias para mi participación en el estudio de Investigación titulado “Impacto de la remodelación de una unidad de Terapias Funcionales sobre los usuarios y trabajadores” con el fin de evaluar la repercusión de la remodelación de la Unidad de Terapias Funcionales del Hospital Universitario Niño Jesús, según se expone en la hoja de información adjunta.
- Igualmente, he sido informado/a del carácter voluntario del estudio y de la posibilidad de abandonarlo en el momento que considere oportuno por cualquier razón, previa notificación al Investigador Principal y sin necesidad de explicaciones, sin que ello repercuta en la atención recibida en la Unidad.

Para ello, presto libremente mi conformidad para participar en este estudio y doy mi consentimiento para el acceso y la utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información (Anexo V titulado “Carta de presentación y petición de colaboración en el estudio. Hoja de información Cuidador principal”).

Tomando ello en consideración, OTORGO mi CONSENTIMIENTO a participar y que mis datos sean utilizados para cubrir los objetivos especificados en el proyecto.

Firma/DNI del cuidador principal: _____ Firma del investigador: _____

Nombre: _____ Nombre: _____

Fecha: _____ Fecha: _____