

## ANEXO 4.1 Consentimiento informado para el menor participante

### **TÍTULO DEL ESTUDIO: Influencia del uso de Tecnologías de la Información y Comunicación en la calidad del sueño en niños y adolescentes.**

Yo, \_\_\_\_\_ (nombre y apellidos del menor).

1. He leído la hoja de información que se me dio sobre el estudio. También he hablado con: \_\_\_\_\_ y he hecho todas las preguntas que quería sobre el mismo.

2. Busco participar en este estudio, sabiendo que es voluntario y que puedo dejar de participar en cualquier momento si así lo quiero.

3. Estoy de acuerdo con que se utilicen mis datos en las condiciones que se describen en esta hoja de información.

4. Me gustaría ser informado sobre los resultados del estudio. [ ☐ ] Sí [ ☐ ] No

Firmado:

El/la menor participante

Nombre:

Fecha:

Firmado:

El/la investigador/a que solicita el consentimiento

Nombre:

Fecha:

*(Se deberá firmar una copia para el menor y otra para el investigador/a responsable del estudio)*

## ANEXO 4.2 Consentimiento informado para el representante legal

### **TÍTULO DEL ESTUDIO: Influencia del uso de Tecnologías de la Información y Comunicación en la calidad del sueño en niños y adolescentes.**

Yo, \_\_\_\_\_ (nombre y apellidos), representante legal de \_\_\_\_\_ (nombre y apellidos del niño/a o adolescente).

1. He leído la hoja de información del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude hablar con: \_\_\_\_\_ y hacer todas las preguntas sobre el estudio.

2. Comprendo que mi participación y la de mi hijo/a o menor tutorizado es voluntaria, y que se puede retirar del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.

3. Accedo a que se utilicen sus datos y los de mi hijo/a en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.

4. Presto libremente mi conformidad para la participación de ambos en este estudio y mi hijo/a menor de edad asiente participar en el estudio.

5. Accedo a ser contactado por email para el envío de información relevante sobre el estudio \_\_\_\_\_ (solo \_\_\_\_\_ en \_\_\_\_\_ caso \_\_\_\_\_ de necesidad): \_\_\_\_\_.

Al terminar el estudio, sus DATOS acepto que sean:

☐ Eliminados

☐ Conservados pseudoanonimizados para usos futuros en otras investigaciones.

Deseo ser informado de los resultados del estudio [ ] Sí. [ ] No

Firmado:

Firmado:

El/la representante legal

El/la investigador/a

Nombre y apellidos:

Nombre y apellidos:

Fecha:

Fecha:

*(Se deberán firmar dos consentimientos. Uno se entregará al tutor legal y otro será conservado por el pediatra colaborador del estudio de investigación).*

## ANEXO 5.1 Hoja de información para el menor participante

### **TÍTULO DEL ESTUDIO: Influencia del uso de Tecnologías de la Información y Comunicación en la calidad del sueño en niños y adolescentes.**

Este documento está diseñado para explicarte de manera sencilla en qué consiste el estudio en el que podrías participar. Antes de decidir, puedes preguntar lo que necesites y hablarlo con tu familia.

#### **¿Qué es este estudio?**

Queremos ver cómo el tiempo que pasas usando dispositivos como tabletas, teléfonos y computadoras puede afectar tu sueño. Esto es importante porque queremos ayudar a otros niños y adolescentes a dormir mejor.

#### **¿Por qué se te ofrece participar?**

Te estamos invitando porque eres un niño/adolescente de entre 9 y 14 años y queremos saber más sobre cómo tus hábitos de uso de pantallas pueden estar relacionados con el sueño.

#### **¿Qué harías si decides participar?**

Si decides unirse al estudio, esto es lo que harías:

- Llenarás un cuestionario que pregunta sobre cuánto tiempo pasas frente a la pantalla y cómo duermes.
- Contestarás algunas preguntas más que son parte de un test que nos ayuda a saber cómo es tu sueño.
- Todo esto tomará aproximadamente de 30 a 45 minutos, y podrás hacerlo en la consulta mientras un profesional te ayuda con cualquier duda.

#### **¿Hay algún inconveniente?**

No deberías sentirte incómodo con esta actividad, ya que es como responder preguntas en la consulta médica normal.

#### **¿Qué beneficios podrías obtener?**

Aunque no recibirás un beneficio directo por participar, tu ayuda es muy valiosa para que se comprendan mejor estas situaciones y para ayudar a otros niños en el futuro a dormir mejor.

#### **¿Tus datos serán privados?**

Sí, tus respuestas se mantendrán en secreto. Solo el equipo que realiza el estudio podrá ver tus respuestas. No compartiremos información que te identifique.

#### **¿Al final del estudio recibirás información?**

Si deseas, puedo ofrecerte un resumen de lo que encontramos al finalizar el estudio.

## ANEXO 5.2 Hoja de información para el representante legal

### **TÍTULO DEL ESTUDIO: Influencia del uso de Tecnologías de la Información y Comunicación en la calidad del sueño en niños y adolescentes.**

Este documento tiene como objetivo informarle sobre un estudio de investigación en el que se invita a participar a su hijo/a. Este estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de Investigación de los Hospitales Virgen Macarena - Virgen del Rocío de Sevilla con resolución del 06/02/2026 con código SICEIA-2025-003884.

Si deciden participar, recibirán información personalizada del investigador, deberán leer este documento y hacer todas las preguntas necesarias para comprender los detalles del estudio. Pueden llevarse el documento para consultarlo con otras personas y tomarse el tiempo necesario para decidir si participan o no.

La participación en este estudio es completamente voluntaria. Usted o su hijo/a pueden decidir no participar o, si aceptan hacerlo, cambiar de parecer y retirar el consentimiento en cualquier momento sin obligación de dar explicaciones. Les aseguramos que esta decisión no afectará la relación con los profesionales sanitarios que les atienden ni a la asistencia sanitaria a la que usted y su hijo/a tienen derecho.

#### **¿Cuál es la finalidad del estudio?**

Este estudio pretende evaluar la relación entre los hábitos de uso de dispositivos electrónicos con pantalla y la calidad y cantidad del sueño en niños y adolescentes de entre 9 y 14 años.

#### **¿Por qué me ofrecen participar a mí?**

Estamos invitando a participar a niños y adolescentes de entre 9 y 14 años que acuden a consultas de pediatría de atención primaria.

#### **¿En qué consiste mi participación?**

Su participación y la de su hijo/a consistirán en:

- Completar un cuestionario sobre el uso de pantallas y hábitos de sueño.
- Que su hijo/a complete el Índice de Calidad del Sueño de Pittsburgh (PSQI), adaptado para niños y adolescentes.
- Que su hijo/a complete la Escala EUPÍ-a para evaluar el uso problemático de internet.

La participación tiene una duración total estimada de 30-45 minutos. Los cuestionarios se completarán en la consulta, con la supervisión de un profesional sanitario para resolver cualquier duda.

**¿Qué molestias o inconvenientes tiene?**

Su participación no implica molestias adicionales a las de la práctica asistencial habitual.

**¿Obtendré algún beneficio por participar?**

No se espera que usted ni su hijo/a obtengan un beneficio directo por participar en el estudio. Sin embargo, la investigación pretende mejorar el conocimiento sobre la relación entre el uso de pantallas y el sueño en menores, lo que podrá ser de utilidad en el futuro para desarrollar estrategias de prevención y promoción de la salud.

**¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?**

Si usted lo desea, se le facilitará un resumen de los resultados del estudio una vez finalizado.

**¿Se publicarán los resultados de este estudio?**

Los resultados de este estudio serán remitidos a publicaciones científicas para su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que pueda llevar a la identificación de los participantes.

Información referente a sus datos:

La obtención, tratamiento, conservación, comunicación y cesión de sus datos se harán conforme a lo dispuesto en la Ley General de Protección de Datos (Reglamento UE 2016-679 del Parlamento europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016), la normativa española sobre protección de datos de carácter personal vigente y la Ley 14/2007 de investigación biomédica.

La institución en la que se desenvuelve esta investigación es la responsable del tratamiento de sus datos. Los datos necesarios para llevar a cabo este estudio serán recogidos y conservados de modo pseudoanonimizados (codificados). Solo el equipo investigador conocerá el código que permitirá saber su identidad.

La normativa que rige el tratamiento de datos de personas le da derecho a acceder a sus datos, oponerse, corregirlos, cancelarlos, limitar su tratamiento, restringir o solicitar la supresión de sus datos. También puede solicitar una copia de estos o que esta sea remitida a un tercero (derecho de portabilidad). Para ejercer estos derechos puede dirigirse al investigador/a principal de este estudio en el correo electrónico: [ignaciocruznave@gmail.com](mailto:ignaciocruznave@gmail.com) y/o teléfono: **696200527**.

Solo el equipo investigador y las autoridades sanitarias, que tienen deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos en el estudio. Se podrá transmitir a terceros información que no pueda ser identificada. En el caso de que alguna información sea transmitida a otros países, se realizará con un nivel de protección de los datos equivalente, como mínimo, al exigido por la normativa española y europea.

Al finalizar el estudio, o el plazo legal establecido, los datos recogidos serán eliminados o guardados de manera pseudoanonimizada para su uso en futuras investigaciones según lo que Vd. escoja en la hoja de firma del consentimiento.

**¿Existen intereses económicos en este estudio?**

Esta investigación es promovida por la Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria y no tiene ninguna fuente de financiación específica. Los investigadores no recibirán retribución específica por la dedicación al estudio. Usted no será retribuido por participar.

**¿Cómo contactar con el equipo investigador de este estudio?**

Puede contactar con **Ignacio Cruz Navarro**