

## Información al paciente para un estudio sin procedimiento invasivo

### Proyecto de investigación titulado REGISTRO ESPAÑOL DE VÁLVULA AÓRTICA BICÚSPIDE EN PEDIATRÍA

Investigador principal Dra. *Anna Sabaté Rotés*  
Servicio *Cardiología Pediátrica* Promotor *Ninguno*

#### **Objetivos:**

Solicitamos la participación de su hijo/ahijado en este proyecto de investigación cuyo objetivo principal es profundizar en el conocimiento de factores asociados que puedan influir en la evolución de la enfermedad *válvula aórtica bicúspide*.

#### **Beneficios:**

Es posible que de la participación de su hijo/ahijado en este estudio no se obtenga un beneficio directo. Sin embargo, la identificación de posibles factores relacionados con *la evolución de la válvula aórtica bicúspide* podría beneficiar en un futuro a otros pacientes que la sufran y contribuir a un mejor conocimiento y tratamiento de esta enfermedad.

#### **Procedimientos del estudio:**

No se realizará ningún procedimiento extra relacionado con el estudio. Los procedimientos que se realizarán serán los necesarios para el control y tratamiento de la cardiopatía de su hijo/ahijado: interrogatorio, exploración física, electrocardiograma, ecocardiografía, además de resonancia magnética cardíaca, cateterismo o cirugía cardíaca si el cardiólogo de su hijo/ahijado lo considera oportuno.

#### **Protección de datos personales:**

De acuerdo con la Ley 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal, los datos personales que se obtengan serán los necesarios para cubrir los fines del estudio. En ninguno de los informes del estudio aparecerá su nombre, y su identidad no será revelada a persona alguna salvo para cumplir con los fines del estudio, y en el caso de urgencia médica o requerimiento legal. Cualquier información de carácter personal que pueda ser identificable será conservada por métodos informáticos en condiciones de seguridad por Anna Sabaté Rotés, o por una institución designada por ella. El acceso a dicha información quedará restringido al personal de Cardiología Pediátrica, designado al efecto o a otro personal autorizado que estará obligado a mantener la confidencialidad de la información.

De acuerdo con la ley vigente, tiene usted derecho al acceso de sus datos personales; asimismo, y si está justificado, tiene derecho a su rectificación y cancelación. Si así lo desea, deberá solicitarlo al médico que le atiende en este estudio.

De acuerdo con la legislación vigente, tiene derecho a ser informado de los datos relevantes para su salud que se obtengan en el curso del estudio. Esta información se le comunicará si lo desea; en el caso de que prefiera no ser informado, su decisión se respetará.

Si necesita más información sobre este estudio puede contactar con el investigador responsable, la Dra. Anna Sabaté Rotés del Servicio de Cardiología Pediátrica del Hospital Universitari Vall d'Hebron Tel. 93.489.31.35

La participación de su hijo/ahijado en el estudio es totalmente voluntaria, y si decide no autorizar la participación su hijo/ahijado recibirá todos los cuidados médicos que necesite y la relación con el equipo médico que le atiende no se verá afectada.