**INFORMACIÓN AL PACIENTE PARA UN ESTUDIO SIN PROCEDIMIENTO INVASIVO**

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN TITULADO: REGISTRO MULTICÉNTRICO ESPAÑOL DE SÍNDROME DE QT LARGO EN POBLACIÓN PEDIÁTRICA**

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** Francesca Perin. Unidad de Cardiología Pediátrica Hospital Universitario Virgen de las Nieves.

**Objetivos**:

Solicitamos la participación de su hijo/a o menor tutelado en este proyecto de investigación cuyo objetivo es profundizar en el conocimiento de factores asociados que puedan influir en el diagnóstico, tratamiento y evolución de la enfermedad síndrome de QT largo.

**Beneficios:**

Es posible que la participación de su hijo/a o menor tutelado en este estudio no obtenga un beneficio directo. Sin embargo, la identificación de factores relacionados con el síndrome de QT largo podría beneficiar en un futuro a otros pacientes que lo sufren 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/a o menor tutelado: interrogatorio, exploración física, electrocardiograma, ecocardiografía, holter, estudio genético, además de tratamiento farmacológico, implantación de DAI o simpatectomía si el cardiólogo de su hijo/a o menor tutelado lo considera oportuno.

**Protección de datos personales**:

El tratamiento y la comunicación de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en el Reglamento de Protección de Datos de la Unión Europea (Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016) relativo a la protección datos personales y a la libre circulación de estos datos y a la Ley Orgánica 3/2018 del 5 de diciembre de protección de datos personales y derechos digitales. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, limitación del tratamiento y portabilidad, para lo cual deberá dirigirse a su médico del estudio.

Los datos recogidos para el estudio estarán custodiados en el Hospital Virgen de las Nieves y por el servicio de Pediatría (Dra. Perin y colaboradores). Estarán identificados mediante un código y sólo su médico y colaboradores podrán relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada. El acceso a su información personal quedará restringido al médico del estudio/colaboradores manteniendo siempre la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

**Contacto en caso de dudas:**

Si durante su participación tiene alguna duda o necesita obtener más información, póngase en contacto con investigador responsable, Francesca Perin en el teléfono 958020165 de 8:00 a 15:00h o por correo electrónico en la dirección cardiologiapediatrica.hvn.sspa@juntadeandalucia.es.

**HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE MENOR MADURO (12-17 AÑOS)**

Con este documento te informamos y te solicitamos que tu:

………..……………………………………………………….……(Nombre y Apellidos del Paciente) ( a partir de ahora te

llamaremos de tu para referirnos a ti como paciente), puedas ser incluido/a en un estudio en el recogeremos información sobre de factores asociados que puedan influir en el diagnóstico, tratamiento y evolución de la enfermedad síndrome de QT largo.

No se realizará ningún procedimiento extra relacionado con el estudio. Los procedimientos que se realizarán serán los necesarios para el control y tratamiento de tu cardiopatía.

Para poder dar tu consentimiento informado para el estudio, debes entenderlo bien, si no es así , no pasa nada, si no quieres participar, tus médicos te seguirán tratando igual. Tienes que preguntar todas tus dudas antes de firmar, incluso puedes ir a casa y decidirlo tú y tu familia más adelante.

Solicitamos tu permiso para que algunos de los datos obtenidos tras las pruebas puedan ser recogidos y valorados en conjunto con los de otros niños y adolescentes.

Dichos datos se manejarán de forma anónima de acuerdo con el Reglamento de Protección de Datos de la Unión Europea (Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016) relativo a la protección datos personales y a la libre circulación de estos datos y a la Ley Orgánica 3/2018 del 5 de diciembre de protección de datos personales y derechos digitales. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, puedes ejercer los derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, limitación del tratamiento y portabilidad, para lo cual debes dirigirte a tu médico del estudio.

La participación en el estudio no supone ninguna otra intervención y puedes retirarte del mismo cuando quieras.