**HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE MENOR MADURO Y CONSENTIMIENTO INFORMADO**

**TÍTULO DEL ESTUDIO:** “Registro español de coartación de aorta (RECOA)”

**Centro:** Hospital Universitario Ramón y Cajal

**Promotor:** Instituto Ramón y Cajal de Investigación Sanitaria. Servicio de Cardiología Pediátrica.

Investigador Principal: Dra. María Álvarez Fuente

**INTRODUCCION**

Nos dirigimos a ti para informarte sobre el desarrollo de un estudio de investigación en el que se te invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica de este hospital.

Nuestra intención es tan solo que recibas la información correcta y suficiente para que puedas decidir si quieres o no participar en este estudio. Para ello lee esta hoja informativa con atención y nosotros te aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puedes consultar con las personas que consideres oportuno.

**PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA**

Te pedimos que participes porque, como sabes, tienes una cardiopatía desde el nacimiento, que afecta a la aorta y que tiene riesgo en el futuro, cuando seas un adulto, de asociar otras enfermedades como la hipertensión arterial.

 Debes saber que tu participación en este estudio es voluntaria y que **puedes decidir no participar o cambiar tu decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento**, sin que por ello se altere la relación con tu médico ni se produzca perjuicio alguno en tu tratamiento.

**DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO**

Te ofrecemos participar en un estudio cuyo objetivo es profundizar en el conocimiento actual sobre la coartación de aorta y su evolución a largo plazo.

**¿Qué es la coartación de aorta y cuál es su relación con la hipertensión arterial?**

La coartación de aorta consiste en un estrechamiento a nivel de la aorta que se trata mediante cirugía, cortando y ampliando la zona estrecha, o mediante dilatación por cateterismo. Los pacientes con coartación de aorta tenéis más riesgo de tener hipertensión arterial cuando seáis adultos.

Las causas de aparición de la hipertensión en los pacientes con coartación de aorta aún no son bien conocidas, por ello, es necesario estudiar en profundidad los distintos mecanismos que pueden producir hipertensión para poder prevenir y manejar mejor esta patología y reducir así el riesgo de tener enfermedades del corazón.

**¿Cuál es el propósito del estudio?**

En este estudio nos proponemos estudiar la evolución de la coartación de aorta desde que se diagnostica hasta ver su evolución en la edad adulta. Para ello queremos realizar un registro de pacientes con coartación de aorta que abarque todo el espectro de la enfermedad. Además, recogeremos una única muestra de sangre que quedará almacenada en el Biobanco del Hospital Universitario Ramón y Cajal para futuros estudios genéticos y/o moleculares.

**¿En qué consiste su participación en el estudio?**

Si decides participar, se recogerán tus datos clínicos (sexo, peso, talla, etc.) y aquellos relacionados con su cardiopatía (cirugías, tratamientos, arritmias etc.) que quedarán guardados en una base de datos anonimizada para su posterior análisis. Se te realizará una única extracción de sangre para Biobanco. Se registrarán también las pruebas habituales de tu seguimiento: ecocardiografía, prueba de esfuerzo, registro de 24h de tensión arterial, resonancia magnética etc.

**BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO**

La información que se obtenga del estudio y las conclusiones aumentará el conocimiento que tenemos sobre la coartación de aorta y sus complicaciones, como la hipertensión arterial. Los procesos de investigación y el desarrollo de nuevas terapias son muy lentos y trabajosos, por lo que los beneficios que se obtengan del resultado de este estudio podrían no repercutir directamente sobre ti .

La extracción de sangre y su inclusión en el estudio no suponen para usted ningún riesgo adicional ya que son pruebas que usted precisa habitualmente por su enfermedad.

**PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES**

El investigador se asegurará de que se cumplan los principios contemplados en la normativa de protección de datos, tanto nacional como europea

**OTRAS CUESTIONES**

No existen intereses económicos ni la aspiración a desarrollar productos comerciales con los resultados del presente estudio. Debes saber que no te va a suponer ningún coste adicional.

**PERSONAS DE CONTACTO**

Tendrás en todo momento a tu disposición un equipo de profesionales sanitarios a los que no debes dudar en preguntar cualquier duda que te surja sobre medicación, comidas y bebidas que puedes tomar, etc. En caso de necesitar cualquier información o por cualquier otro motivo no dudes en contactar con la investigadora principal del estudio, la Dra. Álvarez en el teléfono 91 3369027, m.alvarez.fuente@salud.madrid.org.

**ASENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE**

**Título del Ensayo:** “Registro español de coartación de aorta (RECOA)”.

Yo, ………………………………………………………………………………...

He leído la hoja de información sobre el estudio. He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio

He hablado con el doctor y he

recibido respuestas satisfactorias a mis preguntas.

Comprendo que mi participación y la de mi familia son voluntarias.

Comprendo que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones, sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

También he sido informado de forma clara, precisa y suficiente de que los datos serán tratados con respeto a mi intimidad y a la normativa vigente de protección de datos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio. Recibiré una copia firmada de esta hoja de información al paciente y consentimiento informado.

Firma y fecha del paciente: Firma y fecha del investigador: