**HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE 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 usted para informarle sobre el desarrollo de un estudio de investigación en el que se le invita a participar a su hijo. El estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica de este hospital de acuerdo con la legislación vigente.

Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no que su hijo participe en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

**PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA**

Se le invita a su hijo a participar en este estudio porque está diagnosticado de una coartación de aorta.

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

**DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO**

Le 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 supone el 5-8% de las cardiopatías congénitas. Consiste en un estrechamiento a nivel de la aorta descendente que se trata mediante cirugía, cortando y ampliando la zona estrecha, o mediante dilatación por cateterismo (con o sin implante de stent). La coartación de aorta es una patología en ascenso, los buenos resultados del tratamiento (tanto quirúrgico como por cateterismo) hacen que cada vez la esperanza de vida sea mayor, lo que, sumado a un difícil diagnóstico prenatal, son las responsables del aumento de la prevalencia de la coartación de aorta.

Tras la reparación, la calidad de vida es buena, pero existe un alto riesgo de desarrollar hipertensión arterial (HTA), presente en más del 50% de los pacientes con coartación de aorta. La HTA aparece precozmente e incluso en ausencia de los factores de riesgo clásicos (hipercolesterolemia, tabaquismo, obesidad, sedentarismo etc.), sin conocerse adecuadamente su causa.

La presencia de HTA precoz supone un alto riesgo de enfermedad cardiovascular y cerebrovascular a una edad muy temprana. Además, para las mujeres, la HTA eleva exponencialmente el riesgo de presentar complicaciones durante el embarazo.

Las causas de aparición de HTA en los pacientes con coartación de aorta no son bien conocidas, por ello, es necesario estudiar en profundidad los mecanismos de producción de la HTA para poder prevenir y manejar mejor esta patología y reducir así el riesgo cardiovascular.

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

En este proyecto 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 decide participar, se recogerán sus 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 le realizará una única extracción de sangre para Biobanco. Se registrarán también las pruebas habituales de su 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 su hijo.

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

***Para obtener más información sobre la confidencialidad y la protección de datos de***

***carácter personal, consulte el Apéndice 1***

**OTRAS CUESTIONES**

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

**PERSONAS DE CONTACTO**

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

**CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PADRE/MADRE/TUTOR**

**Título del Estudio:** “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 padre/madre/tutor: Firma y fecha del investigador:

**Apéndice 1. PROTECCION DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL RELATIVO AL DOCUMENTO HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CI DEL ESTUDIO**

|  |  |
| --- | --- |
| TÍTULO DEL ESTUDIO | Registro español de coartación de aorta (RECOA) |
| INVESTIGADOR PRINCIPAL | María Álvarez Fuente |
| CENTRO | Hospital Universitario Ramón y Cajal |

**¿Quién es responsable?**

Tanto el Centro como el Investigador son responsables del tratamiento de los datos que se recogeran para el estudio (de manera codificada) y los disponiblen en la historia y que puedan identificarle.

La función del responsable del tratamiento de datos es asegurarse de que su información se utilice correctamente, en particular aplicando las medidas técnicas y organizativas apropiadas para garantizar que los datos se tratan de acuerdo con la normativa de aplicación.

El investigador y el centro cumplirán la normativa de protección de datos:

-EL Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 (RGPD) 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

- La Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre, de Protección de datos Personales y garantía de derechos digitales (LOPDPGDD) y cualquier otra norma de desarrollo.

**¿Qué ocurre con la confidencialidad?**

En todo momento, se mantendrá la confidencialidad de sus datos. Durante su participación en el estudio se le identificará mediante un código y el investigador, ni el hospital transferirán información alguna que pueda identificarle directamente.

La lista que relaciona el código de identificación con los datos que le identifican (nombre, apellido, número de historia clínica,…) se guardan de manera confidencial en su centro sanitario.

El acceso a su información personal identificada quedará restringido al médico del estudio /colaboradores, autoridades sanitarias (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, autoridades sanitarias extranjeras), al Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) y personal autorizado (monitores del estudio o auditores), cuando lo precisen para comprobar los datos, procedimientos del estudio, y el cumplimiento de normas de buena práctica clínica; pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos. Su identidad podría ser revelada en casos excepcionales, como situaciones de urgencia médica para su salud o requerimiento legal. El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los participantes se ajustarán a lo dispuesto en la normativa aplicable.

**¿Para qué se utilizarán mis datos?**

Sus datos son necesarios para el correcto desarrollo de este proyecto de investigación, para conseguir dar respuesta a las preguntas planteadas en el protocolo y trasladadas en la hoja de información al paciente.

Por lo tanto, se utilizarán según lo planeado en este estudio, así como dentro de las actividades de investigación relacionadas necesarias con el fin de:

• comprender mejor la enfermedad estudiada y los problemas de salud asociados,

• aprender de estudios anteriores para planificar nuevos estudios o mejorar los

métodos de análisis científico,

• publicar los resultados de la investigación en revistas científicas o utilizarlos con fines educativos

**¿Cuál es la base jurídica para el tratamiento de sus datos?**

La base jurídica para el tratamiento de sus datos es el cumplimiento de las obligaciones legales establecidas en la normativa en relación con:

.- el interés general en llevar cabo investigaciones científicas

**¿Durante cuánto tiempo se guardarán sus datos?**

Toda la información que le solicitemos es necesaria para poder participar en este estudio y es obligatorio proporcionarla para poder garantizar el correcto desarrollo del mismo.

El Centro y el investigador están obligados a conservar los datos recogidos para el estudio según los plazos legales establecidos en la normativa. Durante al menos 5 años tras la finalización del estudio (según normativa de estudios clínicos) y el centro durante el tiempo necesario para proporcionarle una adecuada asistencia (según normativa que regula la historia clínica).

**¿Qué derechos tengo?**

Con respecto a sus datos, tiene los siguientes derechos que podrá ejercer ante el investigador principal y/o centro:

Puede preguntar en cualquier momento qué datos se están guardando (derecho de acceso), quién los usa y con qué fin; puede solicitar una copia de sus datos personales para su propio uso.

Puede solicitar recibir una copia de los datos personales proporcionados por usted para transmitirlos a otras personas (portabilidad).

Puede corregir los datos personales proporcionados por usted y limitar el uso de datos que sean incorrectos (derecho de rectificación y supresión).

Puede oponerse al uso de sus datos personales o restringirlo (derecho de oposición).

En relación a los derechos sobre sus datos personales, le recordamos que existen algunas limitaciones con objeto de garantizar la validez de la investigación y cumplir con los deberes legales establecida en la normativa. Si decide dejar de participar en el estudio o retirar su consentimiento sobre el tratamiento de sus datos no se podrán eliminar aquellos datos recogidos hasta ese momento. Debe saber que si decide retirar el consentimiento sobre el tratamiento de sus datos podría determinar su cese en la participación en el ensayo.

Para proteger sus derechos, utilizaremos la menor cantidad posible de información. Asimismo le informamos de su derecho a presentar una reclamación ante la Agencia de Protección de Datos ante cualquier actuación del investigador o del Centro que considere que vulnera sus derechos en materia de protección de datos.

**¿Con quién contacto?**

Puede contactar con el investigador principal quien derivará las dudas al delegado de protección de datos (DPD) del Centro o institución: protecciondedatos.sanidad@madrid.org / dpd.fibhrc@salud.madrid.org