

HOJA DE INFORMACIÓN PARA PARTICIPANTES EN ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN SIN MUESTRAS

Título del estudio: Registro Nacional de Estimulación Cardíaca Fisiológica
Investigador Principal, servicio/unidad y centro: Pablo Peñafiel Verdú, Servicio de
Cardiología, Hospital C.U. virgen de la Arrixaca
Promotor/financiador: Sociedad Española de Cardiología.
Nº de versión y fecha: Versión 2.0 de 23 de febrero de 2020

INTRODUCCIÓN

Considerando la enfermedad o proceso que usted padece, nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio en el que se le invita a participar. Nuestra intención es que reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Antes de decidir si quiere participar o no, le rogamos lea detenidamente este documento que incluye la información sobre este proyecto. Puede formular todas las preguntas que le surjan y solicitar cualquier aclaración sobre cualquier aspecto del mismo. Nosotros le aclararemos las dudas que puedan surgir en cualquier momento. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

El proyecto cuenta con el informe favorable de un Comité de Ética de la Investigación acreditado en España.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Debe saber que su participación 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.

PROPÓSITO Y PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO:

Se le invita a participar en el Registro Nacional de Estimulación Cardíaca Fisiológica.

Su médico ha considerado que presenta usted una indicación para el implante de un marcapasos o un desfibrilador cardíaco. En los últimos años se ha extendido una técnica de estimulación cardíaca denominada "estimulación fisiológica", que consiste en estimular directamente el sistema específico de conducción eléctrica del corazón, permitiendo que el pulso eléctrico del marcapasos viaje más rápidamente por el corazón y genere una contracción más eficiente del mismo. Diversos estudios han demostrado que esta técnica es al menos igual a la convencional, y superior en diversos aspectos relacionados con la aparición de insuficiencia cardíaca en los pacientes portadores de estos dispositivos.

El propósito de este registro es conocer los detalles sobre la utilización de esta técnica en España, recogiendo datos clínicos de los pacientes y datos técnicos acerca del implante y el seguimiento del dispositivo. El objetivo es incluir en el registro a todos los pacientes que reciban un dispositivo de estimulación cardíaca en el que se utilice la técnica de estimulación fisiológica.

Área I Murcia Oeste

Carretera Madrid-Cartagena, s/n. El Palmar. 30120-Murcia

T: 968 369 500

Registro Nacional de Estimulación Cardíaca Fisiológica

V 2.0 (23/02/2020)

1/7

Su participación en este registro no modificará en forma alguna el tipo de atención médica recibida o las decisiones que se puedan tomar en el seguimiento respecto a su dispositivo. Usted será responsable informar verazmente a su médico acerca de su salud y su historial médico. Se espera que usted acuda de nuevo a la consulta de seguimiento de su dispositivo al menos durante el primer año (posteriormente se podrá optar por seguimiento remoto). Estas revisiones son importantes para la recopilación de datos y para monitorizar el correcto funcionamiento del dispositivo. Ninguno de los procedimientos realizados durante el implante o el seguimiento son experimentales. Explicar en un lenguaje comprensible la justificación y objetivos del estudio.

La duración del registro no está limitada, y se recogerán las potenciales complicaciones que puedan aparecer en cualquier momento de la evolución de su proceso. Las revisiones programadas de su dispositivo se realizarán al alta tras el implante del mismo, y al menos dos veces durante el primer año.

BENEFICIOS ESPERADOS:

No hay un beneficio directo asociado con su participación en el registro ya que estos dispositivos ya están disponibles en el mercado. La información recogida en este registro puede ayudar a los profesionales médicos a mejorar el manejo de los pacientes que reciben dispositivos de estimulación cardíaca. Asimismo, puede servir como material de apoyo en el desarrollo de nuevos dispositivos y terapias. No percibirá ningún beneficio económico por la cesión de los datos proporcionados, ni tendrá derechos sobre posibles beneficios comerciales de los descubrimientos que puedan conseguirse como resultado de la investigación efectuada.

RIESGOS E INCOVENIENTES:

Todos los productos utilizados en este estudio están disponibles en el mercado. Por ello, no se espera que su participación en este estudio le exponga a ningún riesgo más allá de los que se consideran normales en relación a un procedimiento de implante de un dispositivo cardíaco, y que se detallan en consentimiento informado específico del implante, que deberá firmar de forma independiente a este documento.

PROCEDIMIENTO(S) ALTERNATIVO(S):

Si no desea participar en este registro, será tratado con el mismo dispositivo y técnica de implante que si lo hiciera. Puede preguntar a su médico las dudas acerca de otras alternativas disponibles.

DERECHO DE REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Si cambiara de opinión en relación con los datos proporcionados, tiene derecho a solicitar su destrucción o anonimización, a través de su médico/investigador/investigador principal. No obstante, debe saber que los datos que se hayan obtenido en los análisis realizados hasta ese momento podrán ser utilizados para los fines solicitados y podrán conservarse en cumplimiento de las obligaciones legales correspondientes.

CONFIDENCIALIDAD/PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES:

Área I Murcia Oeste

Carretera Madrid-Cartagena, s/n. El Palmar. 30120-Murcia

T: 968 369 500

Sus datos estarán asociadas a un código (codificadas). Sólo personal autorizado (facultativos médicos de la unidad en la que se implantó su dispositivo) podrá relacionar la información derivada de los análisis realizados con información sobre su identidad.

A este estudio les son plenamente de aplicación la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre, de Protección de datos de carácter Personal y garantía de los derechos digitales y el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD). Por ello, es importante que conozca la siguiente información:

- Sus datos personales serán tratados con la finalidad indicada en el documento objeto de firma y serán conservados durante los años necesarios para cumplir con la normativa vigente aplicable.
- El Responsable del Tratamiento es el Hospital Clínico Universitario "Virgen de la Arrixaca" (Área I de Salud-Murcia/Oeste), cuyo **Delegada de Protección de Datos (DPD)** es Doña **Elena García Quiñones** con dirección en Servicio Murciano de Salud, C./ Central nº 7, Edificio Habitamia I, 30100, Espinardo-Murcia (correo electrónico: **dpd-sms@carm.es**).
- La base jurídica que legitima el tratamiento es su consentimiento
- Normativa aplicable: *Reglamento (UE) n 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE; Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y Garantía de los Derechos Digitales, Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica; Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios; Ley 44/ Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, así como la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, de autonomía del paciente, y demás legislación vigente en materia sanitaria.*
- Sus datos no serán cedidos, salvo en los casos obligados por Ley o en casos de urgencia médica. No obstante, en todo momento podrá revocar el consentimiento prestado, así como ejercer sus derechos de **acceso, rectificación, supresión, oposición, limitación del tratamiento y portabilidad**, en la medida que sean aplicables, a través de comunicación escrita al Responsable del Tratamiento de la siguiente manera concretando su solicitud, junto con su DNI o documento equivalente:
 - **Investigador Principal del estudio:** Dr. Pablo Peñafiel Verdú
 - **Domicilio:** Unidad de Electrofisiología y Arritmias, Hospital Clínico Universitario "Virgen de la Arrixaca", Ctra. Murcia-Cartagena s/n, CP 30120, El Palmar-Murcia,
- Asimismo, le informamos de la posibilidad de presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos (C/Jorge Juan, 6 Madrid 28001) www.agpd.es

El acceso a su información personal quedará restringido al médico del estudio/colaboradores, Autoridades Sanitarias en materia de inspección, al Comité Ético de Investigación Clínica, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos.

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, de manera que no se incluya información que pueda identificarle, y sólo su médico del estudio/colaboradores podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica.

Los datos asociados se mantendrán bajo las condiciones de seguridad adecuadas y se garantiza que los sujetos no podrán ser identificados a través de medios considerados razonables por personas distintas a las autorizadas.

Es posible que sea necesario algún dato adicional. En ese caso, su médico se pondrá en contacto con usted para solicitarle de nuevo su colaboración. Se le informará de los motivos y se le solicitará de nuevo su consentimiento (ver opción sí/no al final de la hoja).

A partir de dichos datos se podrán elaborar comunicaciones científicas para ser presentadas a congresos o revistas científicas siempre manteniendo en todo momento la confidencialidad de sus datos de carácter personal.

Se le informa que de conformidad a lo previsto en la Disposición adicional decimoséptima de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y garantía de los derechos digitales, así como del artículo 89 del Reglamento (UE) 2016/679, en el caso que con sus datos se lleve a cabo un tratamiento con fines de investigación en salud pública y, en particular, biomédica se procederá a:

- Realizar una evaluación de impacto que determine los riesgos derivados del tratamiento en los supuestos previstos en el artículo 35 del Reglamento (UE) 2016/679 o en los establecidos por la autoridad de control. Esta evaluación incluirá de modo específico los riesgos de reidentificación vinculados a la anonimización o seudonimización de los datos.
- Someter la investigación científica a las normas de calidad y, en su caso, a las directrices internacionales sobre buena práctica clínica.
- Adoptar, en su caso, medidas dirigidas a garantizar que los investigadores no acceden a datos de identificación de los interesados. En el supuesto de que no pueda garantizarse esta separación entre los datos y el investigador, se le garantiza un compromiso expreso de confidencialidad por parte del investigador así como de no realizar ninguna actividad de reidentificación. Se adoptarán medidas de seguridad específicas para evitar la reidentificación y el acceso de terceros no autorizados.

La titularidad de los datos del registro pertenecerá a la Sección de Estimulación Cardíaca de la Sociedad Española de Cardiología. Estos datos se tratarán de manera confidencial y codificada, utilizando para ello una codificación que quedará en poder de su centro implantador (sólo los médicos de la unidad donde se implantó su dispositivo podrán vincular sus datos médicos con su identidad).

Para la inclusión de los datos en el registro se utilizará una aplicación informática creada y gestionada por la empresa Persei Consulting SL; esta aplicación se ha desarrollado bajo el patrocinio directo de Medtronic Ibérica SA, que no tendrá acceso a los datos del registro.

Sus datos personales son recopilados con fines de investigación médica, con la finalidad de obtener información sobre el dispositivo y su rendimiento, así como sobre su estado de salud. Estos datos pueden ser utilizados para investigación científica adicional, con fines educativos o publicaciones. Los resultados del registro podrán ser publicados sin revelar su nombre o ninguna otra característica identificativa. En todos los casos, sus datos personales serán

tratados en todo momento según los estándares de confidencialidad adecuados y según la normativa vigente de protección de datos y privacidad.

De acuerdo con la legislación vigente usted podrá ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición respecto de sus datos personales ante la Sección de Estimulación Cardíaca de la Sociedad Española de Cardiología (Calle Nuestra Señora de Guadalupe Nº 5-7, 28028, Madrid, España). La solicitud debe incluir específicamente lo siguiente: nombre, apellidos, copia de su documento de identificación, explicación de su solicitud y una dirección registrada para el servicio del proceso. En todos los casos, su información personal será tratada de conformidad con la Ley Española 15/99 en materia de Protección de Datos Personales.

IMPLICACIONES DE LA INFORMACIÓN OBTENIDA AL ANALIZAR LOS DATOS

En el caso de que usted lo solicite, se le podrá facilitar información concreta acerca del estudio de investigación en el que se hayan participado, así como de los resultados generales del presente estudio.

En el caso de que en este estudio se obtengan datos que pudieran ser clínicamente o genéticamente relevantes para usted, e interesar a su salud o a la de su familia, podrá solicitar que le sean comunicados por su médico del ensayo si así lo indica en la casilla que aparece al final de este documento. No obstante, si el paciente hubiera indicado su negativa y cuando esta información, según criterio del médico responsable, sea necesaria para evitar un grave perjuicio para su salud o la de sus familiares biológicos, se informará a un familiar próximo o a un representante, previa consulta al Comité de Ética Asistencial del centro. La comunicación de esta información se llevará a cabo por profesionales que le podrán explicar adecuadamente su relevancia y las opciones que se pudieran plantear. En caso de información genética clínicamente relevante podrá recibir el preceptivo consejo genético.

En el caso de donante menor de edad, llegada la mayoría de edad tendrá derecho a recibir esta información y a la revocación del consentimiento. En caso de que no lo ejerza, se considerará que el actual documento sigue vigente.

INVESTIGACIONES FUTURAS

Autorizo la posible reutilización de datos personales con fines de investigación en materia de salud y biomédica para finalidades o áreas de investigación relacionadas con este estudio.

HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del proyecto: Registro Nacional de Estimulación Cardíaca Fisiológica
Investigador Principal, servicio/unidad y centro: Pablo Peñafiel Verdú, Servicio de
Cardiología, Hospital C.U. Virgen de la Arrixaca, Murcia.
Promotor/financiador: Sociedad Española de Cardiología

Datos del participante/paciente

Nombre

Investigador o persona que proporciona la información

Nombre

1. He leído, he sido informado y comprendo el contenido de la presente hoja de Información, lo que acredito con mi firma en prueba de mi consentimiento en todo lo que en ella se contiene.
2. Entiendo que mi participación es voluntaria y gratuita y comprendo que puedo solicitar la revocación de este consentimiento en cualquier momento, sin tener que ofrecer explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos presentes y/o futuros.
3. Deseo que el médico del estudio me comunique la información derivada de la investigación que pueda ser relevante y aplicable para mi salud o la de mis familiares:
o SI o NO Teléfono o e-mail de contacto.....
4. Consiento al almacenamiento de los datos asociados para futuras investigaciones en las condiciones explicadas en esta hoja de información.
o SI o NO
5. Consiento a ser contactado en el caso de necesitar más información adicional.
o SI o NO Teléfono o e-mail de contacto.....

Fecha:

Firma del Participante/paciente

Fecha:

Firma del Investigador o persona que proporciona la información

REVOCACION DEL CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña..... revoco el consentimiento prestado en fecha y no deseo continuar participando en el estudio "Registro Nacional de Estimulación Cardíaca Fisiológica".

Firma del paciente: Fecha:

Firma del investigador: Fecha: