



**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INVESTIGACIÓN CLÍNICA QUE NO IMPLIQUE MUESTRAS BIOLÓGICAS**

**SERVICIO:** \_\_\_\_\_

**INVESTIGADOR RESPONSABLE:** \_\_\_\_\_

**TELÉFONO DE CONTACTO:** \_\_\_\_\_ **EMAIL:** \_\_\_\_\_

**NOMBRE DE LA LÍNEA DE TRABAJO: "Estudio ENDOBARC-S. Endovascular Branched stent-grafts for aortic ARCh pathologies in Spain"**

**Resultados de los dispositivos endovasculares ramificados para la patología del arco aórtico en España**

**VERSIÓN DE DOCUMENTO: (Número de versión, fecha): 1.0, 28/10/2022**

-----  
**Nota: El presente Consentimiento Informado debe ser aprobado por el CEIm del hospital del investigador participante.**

**I) Finalidad de la línea de trabajo propuesta:**

Existen enfermedades del arco aórtico (que es la porción de la aorta, la arteria más grande del organismo, más cercana al corazón), que precisan cirugías con necesidad de abrir el tórax, mantener la circulación a través de una bomba y parar el corazón. Todo ello acarrea una elevada probabilidad de complicaciones, lo que hace que muchos pacientes no puedan ser intervenidos por presentar un riesgo muy elevado. Desgraciadamente, esto hace que su probabilidad de fallecer sea muy importante.

En los últimos años se han comercializado dispositivos endovasculares, que se introducen con catéteres desde las ingles y los brazos, que permiten tratar estas enfermedades sin estos riesgos tan importantes. Estos dispositivos están ya autorizados, han presentado unos resultados prometedores, pero todavía quedan aspectos para estudiar sobre ellos.

Por eso motivo, desde la Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascul ar a través de su Red de Investigación Vascul ar, pretendemos unir los casos realizados en España con estas nuevas tecnologías para conocer los resultados que son capaces de ofrecer para estos pacientes, que de otra forma serían inoperables y estarían condenados al fallecimiento en meses o pocos años.

En el presente estudio no se van a realizar más pruebas (analíticas, radiografías, escáneres) que las recogidas en la práctica clínica habitual. Solo le solicitamos su consentimiento para recoger y estudiar los datos de las mismas. Los resultados de estos estudios ayudarán probablemente a diagnosticar y/o tratar de manera más precisa a los enfermos con una enfermedad como la suya.



## II) Algunas consideraciones sobre su participación:

Es importante que Vd., como participante en esta línea de trabajo, conozca varios aspectos importantes:

- A) Su participación es totalmente voluntaria.
- B) Puede plantear todas las dudas que considere sobre su participación en este estudio.
- C) No percibirá ninguna compensación económica o de otro tipo por su participación en el estudio. No obstante, la información generada en el mismo podría ser fuente de beneficios comerciales. En tal caso, están previstos mecanismos para que estos beneficios reviertan en la salud de la población, aunque no de forma individual en el participante.
- D) Los datos personales serán tratados según lo dispuesto en la normativa que resulte de aplicación, como es el Reglamento (UE) 2016/679, de 27 de abril, General de Protección de Datos Personales, y su normativa de desarrollo tanto a nivel nacional como europeo.
- E) La información obtenida se recogerá por el responsable del tratamiento en un registro de actividad, según la legislación vigente.
- F) Los datos registrados serán tratados estadísticamente de forma codificada. En todo momento el participante tendrá derecho de acceso, modificación, oposición, rectificación o cancelación de los datos depositados en la base de datos siempre que expresamente lo solicite. Para ello deberá ponerse en contacto con el investigador principal. Los datos quedarán custodiados bajo la responsabilidad del Investigador Principal del Estudio, **Dr. Enrique M. San Norberto García (Hospital Clínico Universitario de Valladolid)**. Para ejercer sus derechos puede ponerse en contacto con el delegado de protección de datos del Sacyl [dpd@saludcastillayleon.es](mailto:dpd@saludcastillayleon.es) o dirigirse a la Agencia de Protección de Datos.
- G) Los datos serán guardados de forma indefinida, lo que permitirá que puedan ser utilizados por el grupo del investigador principal en estudios futuros de investigación relacionados con la línea de trabajo arriba expuesta. Dichos datos podrán ser cedidos a otros investigadores designados por el Investigador Principal para trabajos relacionados con esta línea, siempre al servicio de proyectos que tengan alta calidad científica y respeto por los principios éticos. En estos dos últimos casos, se solicitará antes autorización al CEIm (Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos) Área de Salud Valladolid Éste.
- H) La falta de consentimiento o la revocación de este consentimiento previamente otorgado no supondrá perjuicio alguno en la asistencia sanitaria que Vd. recibe/recibirá.
- I) Es posible que los estudios realizados aporten información relevante para su salud o la de sus familiares. Vd. tiene derecho a conocerla y transmitirla a sus familiares si así lo desea.
- J) Sólo si Vd. lo desea, existe la posibilidad de que pueda ser contactado en el futuro para completar o actualizar la información asociada al estudio.



## CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE POR ESCRITO.

“Estudio ENDOBARC-S. Endovascular Branched stent-grafts for aortic ARCh pathologies in Spain”

Resultados de los dispositivos endovasculares ramificados para la patología del arco aórtico en España

Yo, \_\_\_\_\_  
(Nombre y apellidos de paciente ó representante legal)

He leído la información que me ha sido entregada.  
He recibido la hoja de información que me ha sido entregada.  
He podido hacer preguntas sobre el estudio.  
He recibido suficiente información sobre el estudio.  
He hablado del estudio con \_\_\_\_\_  
(Nombre y apellidos del investigador)

Comprendo que mi participación es voluntaria.  
Comprendo que puedo retirarme del estudio:  
1.- Cuando quiera.  
2.- Sin tener que dar explicaciones.  
3.- Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Por la presente, otorgo mi consentimiento informado y libre para participar en esta investigación.  
Accedo a que los médicos del HOSPITAL \_\_\_\_\_ contacten conmigo en el futuro en caso de que se necesite obtener nuevos datos. SI NO (marcar con una X lo que proceda)

Accedo a que los médicos del HOSPITAL \_\_\_\_\_ contacten conmigo en caso de que los estudios realizados sobre mis datos aporten información relevante para mi salud o la de mis familiares SI NO (marcar con una X lo que proceda)

Una vez firmada, me será entregada una copia del documento de consentimiento.

---

FIRMA DEL PACIENTE / REPRESENTANTE LEGAL  
EN CALIDAD DE (Parentesco, tutor legal, etc.)

Yo he explicado por completo los detalles relevantes de este estudio al paciente nombrado anteriormente y/o la persona autorizada a dar el consentimiento en nombre del paciente.

---

FIRMA DEL INVESTIGADOR  
CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE POR ESCRITO.

## APARTADO PARA LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO (CONTACTAR CON EL INVESTIGADOR PRINCIPAL)

Yo \_\_\_\_\_ revoco el consentimiento de participación en el estudio, arriba firmado con fecha \_\_\_\_\_

**Firma:**