



Información para pacientes y consentimiento informado para participar en la recogida de datos dentro del marco de la garantía de calidad (QS) de Alemania para el tratamiento de las cardiopatías congénitas

Queridos pacientes, queridos padres:

La sociedad alemana de cardiología pediátrica (DGPK) y la sociedad alemana de cirugía torácica y cardiovascular (DGTHG), como asociaciones médicas, desean implementar una medida para garantizar la calidad en el tratamiento de todos los pacientes que padecen cardiopatía congénita. A tal efecto, la información relativa a todas las operaciones cardiovasculares realizadas y a todos los cateterismos cardíacos (las llamadas intervenciones), así como la información procedente de la/s visita/s de seguimiento, se debe introducir en una base de datos y debe ser evaluada por una comisión independiente de expertos.

El objetivo es identificar el potencial de mejora y garantizar siempre la calidad del tratamiento de las cardiopatías congénitas. Además, la información recopilada en Alemania se comparará con los registros internacionales.

El proceso ya se ha probado en una fase piloto que tuvo lugar entre junio de 2008 y diciembre de 2010 para valorar su viabilidad. Los comités de ética correspondientes han aprobado el proyecto.

Con el fin de garantizar un proceso estándar de análisis de datos a nivel nacional, la información recopilada se almacena y se procesa de manera centralizada. Para ello se ha escogido el Nationale Register für angeborene Herzfehler e. V. (registro de Alemania de cardiopatías congénitas) con sede en Berlín porque cuenta con un sistema de bases de datos reconocido y con varios años de experiencia en el campo de las cardiopatías congénitas (www.kompetenznetz-ahf.de).

Para el proyecto de garantía de calidad, el Nationale Register für angeborene Herzfehler e. V. ha creado una base de datos independiente en la que la información relativa al tratamiento se registra y se almacena por separado. Se registrará toda la información médica relacionada con la intervención y los hallazgos de las visitas de seguimiento. Los facultativos o las clínicas responsables del tratamiento de los pacientes deberán introducir los datos a través de una conexión segura a Internet.

Un panel de expertos independientes llevará a cabo el análisis de los datos. Este panel, junto con la DGPK y la DGTHG, realizarán una evaluación a partir de un conjunto de criterios de calidad definidos.

El proyecto de garantía de calidad nacional solo tiene sentido si se recaba información de la mayor cantidad posible de intervenciones. Por eso, nos gustaría que participara en el proyecto.

Si ha leído lo anterior, entiende el contenido y desea participar en la recopilación centralizada de datos con el fin de garantizar la calidad, le rogamos que preste su consentimiento mediante el formulario de consentimiento adjunto para que almacenemos y procesemos la información necesaria relativa al tratamiento médico de la intervención a la que se ha sometido usted o su hijo/a.

Gracias por su cooperación. Reciba un cordial saludo de su equipo del proyecto.



Información sobre protección de datos

La recopilación de información tiene la finalidad del proyecto antes mencionado. El almacenamiento y el procesamiento de todos los datos se lleva a cabo a través del responsable de privacidad de los estados federales de Alemania de conformidad con el concepto de protección de datos del Nationale Register für angeborene Herzfehler e. V.

El concepto de protección de datos del registro está registrado con el n.º 531.390 ante el responsable de Berlín en cuanto a protección de datos y libertad de información.

La información se almacena electrónicamente mediante seudónimos (es decir, está cifrada) y está protegida contra el acceso no autorizado. El análisis y la publicación de los datos con fines estadísticos se realizan de manera anónima, es decir, no se pueden relacionar con usted o con su hijo/a.

Queremos señalar que en caso de una presunta violación de la política de privacidad, existe el derecho de apelación ante la autoridad supervisora pertinente de protección de datos. Del cumplimiento de las disposiciones de protección de datos por parte del Registro Nacional se ocupa el

responsable de protección de datos y libertad de información de Berlín
Friedrichstr. 219, 10969 Berlín, Teléfono: 030 13889-0, Telefax: 030
2155050 Correo electrónico: mailbox@datenschutz-berlin.de,
www.datenschutz-berlin.de

En el caso de presunta de violación de la política de privacidad en la clínica en la que recibe tratamiento, contacte con el responsable:

... (introdúzcalo aquí)

En caso de que decida no participar, no le supondrá ninguna desventaja. Asimismo, puede retirar su consentimiento en cualquier momento y sin alegar ningún motivo. En todo momento podrá consultar la información relativa a los datos almacenados sobre usted o solicitar su eliminación. Además, tiene derecho a obtener información y copias gratuitas de los documentos relacionados con sus datos o con los datos de su hijo recopilados como parte de nuestra investigación. El Nationale Register für angeborene Herzfehler e. V. es responsable del procesamiento de datos

Contacto:

Nationales Register für angeborene Herzfehler e. V.:
Dr. Ulrike Bauer, directora de la red sobre
cardiopatías congénitas y del Nationale Register für
angeborene
Herzfehler e. V. Augustenburger Platz
1 13353 Berlín
Tel.: +49 30/4593-7276
Fax: +49 30/4593-7278
Correo electrónico: ubauer@kompetenznetz-ahf.de



Si tiene más preguntas, las contestaremos con mucho gusto. Contacte con el médico responsable del tratamiento o con el Nationale Register für angeborene Herzfehler e. V.:

Doctor (sello):

[Empty dotted box for doctor's stamp]

En la página siguiente encontrará el consentimiento informado.



Información para pacientes y consentimiento informado para participar en la recogida de datos dentro del marco de la garantía de calidad (QS) de Alemania para el tratamiento de las cardiopatías congénitas

Datos personales del paciente.

Apellido: _____

Nombre: _____

Fecha de nacimiento: _____

Declaro que deseo participar voluntariamente en el proyecto antes mencionado. Me han informado en persona y con detalle y de manera comprensible sobre la naturaleza, la importancia, los riesgos y el alcance del proyecto. He tenido la oportunidad de recibir asesoramiento. Se ha respondido satisfactoriamente a todas mis preguntas y puedo plantear nuevas preguntas cuando lo considere oportuno. También declaro haber leído y comprendido el texto informativo del estudio. He dispuesto de tiempo suficiente para decidir. Soy consciente de que en cualquier momento puedo retirar mi consentimiento para participar en el estudio y sin alegar ningún motivo (verbalmente o por escrito), sin que ello suponga alguna desventaja para mí.

Consentimiento informado para el procesamiento de datos

Entiendo y acepto que mi información sanitaria o la de mi hijo relacionada con el estudio sea anonimizada (es decir, codificada sin mención del nombre, dirección, iniciales o similares), se almacene en soportes de datos y se evalúe por parte del promotor del estudio; la divulgación a terceros, incluida la publicación de la información, se realiza únicamente de forma anónima, es decir, no puede relacionarse conmigo o con mi hijo.

Cualquier otra recopilación de datos exige un consentimiento informado adicional.

He recibido una copia del consentimiento informado y de la información del estudio y confirmo que la he leído y que la he comprendido.

Lugar, fecha

Firma del paciente o del tutor

Lugar, fecha

Firma del 2.º tutor*

Lugar, fecha

Firma y sello del doctor.

* En caso de pacientes menores de edad, se precisa la firma de ambos tutores