

## Documento de consentimiento informado

La investigación en curso se titula "Evaluación de diversos parámetros de salud y niveles de actividad física en la escuela primaria y secundaria". Está dirigida por el Dr. Joaquín Reverter y Dr. Francisco Corbi, y realizada por el grupo de investigación consolidado Movimiento Humano (HMRG) de la Generalitat de Catalunya (2021 SGR 01619).

La troponina es una de las proteínas detectables en la sangre, y su concentración sirve para interpretar el estado del corazón. La concentración de troponinas se eleva tanto después de un accidente cardíaco, como después de haber practicado ejercicio. En este sentido, esta investigación tiene los siguientes dos objetivos: 1) Cuantificar los valores pico post-estrés de hs-cTnT tras un test de 20mSRT ejecutado a máxima intensidad, en niños y niñas de diferente estado madurativo, 2) Analizar los principales efectos de la actividad física diaria, la aptitud cardiorrespiratoria y la dosis-respuesta de la MVPA total sobre los valores de hs-cTnT en niños y niñas de diferente estado madurativo y, 3) Analizar longitudinalmente el desarrollo de la FRC (usando los resultados del test 20MSRT) en niñas y niños de 6 a 16 años, y el comportamiento de la aparición de hs-cTnT en diferentes estados madurativos de la misma cohorte de sujetos durante tres años en una fila.

### Protocolo

La participación en este estudio es voluntaria y no comportará ningún tipo de incentivo monetario, ni en especie. Así mismo, tampoco supondrá ningún coste económico. El estudio consistirá en dos pruebas. La prueba principal consistirá en un test multietapa de carrera de ida y vuelta de 20 metros (20mSRT) de la batería ALPHA-Fitness (Assessing Levels of Physical Activity). Durante la prueba se monitorizará la frecuencia cardíaca del participante. Se realizarán dos extracciones sanguíneas para determinar la concentración de troponina: la primera inmediatamente antes del ejercicio, y la última al cabo de 3h de finalizar la prueba. Cada extracción sanguínea tendrá un volumen de 5ml y se tomará de la vena antecubital. Estas extracciones serán siempre realizadas por enfermeros/as con experiencia pediátrica y en condiciones de asepsia rigurosa. Los padres y madres del deportista podrán acompañarle durante las extracciones. El estadio de desarrollo del deportista se comprobará mediante un cuestionario autoreportado. Los padres y madres del deportista podrán acompañar durante la cumplimentación de los cuestionarios. Los procedimientos que se seguirán en este estudio han sido aprobados previamente por el Comité de Ética de Investigaciones Clínicas de la Administración Deportiva de Cataluña (número de expediente: 30/2020 / CEICGC).

### Riesgo de la valoración

Las extracciones de sangre pueden provocar un pequeño hematoma en la zona de punción, por ello se recomendará al participante que después realice presión sobre el punto durante unos minutos. La participación en el estudio comporta también los riesgos derivados de la práctica deportiva ordinaria, razón por la cual será dirigida y supervisado por personal especialista en entrenamiento, rendimiento y salud deportiva. La monitorización de la frecuencia cardíaca y las medidas antropométricas (registro de las medidas y proporciones corporales) que se realizarán no comportan ningún riesgo para la salud del participante.

### Beneficios del estudio

Con esta investigación se pretende ampliar el conocimiento actual sobre la respuesta cardíaca al ejercicio físico y también sobre los efectos de la práctica deportiva sobre el tejido cardíaco. Los resultados de este trabajo aportarán nueva información sobre la respuesta normal al ejercicio, y permitirán diferenciarla de los indicadores de patología cardíaca basados en el mismo biomarcador.

### Responsabilidad del estudio

La identidad del participante será enmascarada a través de un código único. Solamente los investigadores principales del estudio tendrán acceso a los datos personales del participante y a este documento de consentimiento. En cualquier momento se podrá abandonar el estudio sin ningún tipo de prejuicio moral ni económico, y también se puede negar la respuesta a cualquiera de las preguntas que se formulen.

### Solicitud de información

Podrán realizar cualquier consulta sobre este proyecto, poniéndose en contacto con Enric Conesa-Milian, núm. Teléfono 973706642 (ext. <6642), correo-e: [Enric.conesa@udl.cat](mailto:Enric.conesa@udl.cat).

### Responsabilidad del participante

Yo, \_\_\_\_\_ con DNI núm. \_\_\_\_\_, teléfono de contacto \_\_\_\_\_, correo-e \_\_\_\_\_,

Padre/madre/tutor legal de \_\_\_\_\_

He decidido participar de forma voluntaria en la investigación "Buscando los valores de referencia normales de un biomarcador de daño cardíaco después de sesiones de actividad física" y declaro:

- Haber leído detenidamente este documento.
- Haber preguntado cualquier duda sobre el mismo al personal investigador.
- Entender los posibles daños, molestias y complicaciones derivados de la participación en el estudio. Doy mi consentimiento
- Dr. Francisco Corbi y Dr. Joaquín Reverter para realizar las pruebas descritas.
- Autorizo al grupo de investigación consolidado Movimiento Humano (HMRG) de la Generalitat de Catalunya (2021 SGR 01619) a difundir la información y las imágenes que se deriven de estas pruebas, siempre con interés sanitario, docente y científico, i nunca económico.
- He sido informado/da del derecho a renunciar en cualquier momento a finalizar las pruebas descritas.

## Responsabilidad del investigador

El grupo de investigación consolidado Movimiento Humano (HMRG) (2021 SGR 01619) declara,

Haber discutido el contenido de este documento explicando verbalmente los riesgos y beneficios directamente relacionados con la participación en el mismo y aclarando todas las posibles dudas planteadas por la persona que firma.

Se compromete a proteger la identidad e intimidad del participante en todo momento de acuerdo con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Conservará todos los registros realizados por medios mecánicos, electrónicos, magnéticos, grabaciones o cualquier otra información que se derive de los mismos en los términos legalmente previstos.

, \_\_\_\_ d \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

Responsable del estudio: \_\_\_\_\_

Nombre del tutor legal: \_\_\_\_\_

Firma:

Firma:

---

## Renuncia

(rellenar solo en caso de renuncia)



Yo \_\_\_\_\_, revoco mi participación en la investigación "Buscando los valores de referencia normales de un biomarcador de daño cardíaco después de sesiones de actividad física".

Firma: