

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

TÍTULO DEL ESTUDIO: REMODELADO Y DISFUNCIÓN CARDÍACA EN PACIENTES CON PREECLAMPSIA REGULADO POR EL AMBIENTE ANTI- ANGIOGÉNICO: ESTUDIO CLÍNICO Y EXPERIMENTAL.

ESTUDIO ANGIOCOR

CÓDIGO DEL ESTUDIO: IIBSP-PRE-2019-63

PROMOTOR: Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau – IIB Sant Pau

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Elisa Llurba Olivé (Servicio de Ginecología i Obstetrícia) ellurba@santpau.cat y Jordi Ordóñez Llanos (Servicio de Laboratorio) jordonez@santpau.cat

CENTRO: Hospital de la Santa Creu i Sant Pau

INTRODUCCION

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica correspondiente.

Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar 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

Debe saber que su participación 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

La preeclampsia (PE) es un trastorno hipertensivo mediado por un desequilibrio en la expresión de factores angiogénicos placentarios. Las madres con PE, tienen un riesgo de 2 a 4 veces mayor de presentar enfermedad cardiovascular (ECV), aunque el mecanismo específico que enlaza PE y ECV aún no se conoce con exactitud.

Planteamos la hipótesis principal de que el ambiente antiangiogénico que tiene lugar en la preeclampsia, determina el grado de daño cardíaco y remodelación y, por tanto, el riesgo cardiovascular en un futuro.

Nuestro proyecto tiene el objetivo principal, desde una perspectiva multidisciplinar, de analizar el potencial de los marcadores angiogénicos para predecir un mayor riesgo de enfermedad cardiovascular.

Para ello se procederá a realizar diversos controles **tanto durante la gestación** (1r y 3r Trimestre) **como posteriormente** (12 meses postparto). Entre estos controles se encuentran: **Analíticas sanguíneas para analizar factores angiogénicos y cardiovasculares, medidas antropométricas, ecocardiografía y ecodoppler de la A. Carótida.**

BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

El hecho de que usted acceda a colaborar en este estudio no supondrá ningún riesgo asociado a la participación en el estudio. Tampoco se esperan beneficios directos por participar, no obstante los resultados finales del estudio podrían permitir aplicarlos a pacientes con preeclampsia con la finalidad de prevenir y/o mejorar, su riesgo cardiovascular futuro.

CONFIDENCIALIDAD

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en el Reglamento (UE) nº 2016/679 y a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales, con el Real Decreto por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica y la demás normativa vigente.

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y sólo su médico del estudio/colaboradores podrán relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones, en caso de urgencia médica o requerimiento legal.

El acceso a su información personal quedará restringido al médico del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias, al Comité de Ética de la Investigación y personal autorizado por el promotor (monitores del estudio, auditores), cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

De acuerdo a lo que establece la legislación de protección de datos, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos. Además puede limitar

el tratamiento de datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que usted ha facilitado para el estudio. Para ejercitar sus derechos puede dirigirse al investigador principal del estudio. Así mismo tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho/a.

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos. Sin embargo, debe tener en cuenta que los datos no se pueden eliminar aunque deje de participar en el estudio, para garantizar la validez de la investigación y cumplir con los deberes legales.

El investigador y el promotor están obligados a conservar los datos recogidos para el estudio al menos hasta 5 años tras su finalización. Posteriormente, su información personal sólo se conservará por el centro para el cuidado de su salud y por el promotor para otros fines de investigación científica si usted hubiera otorgado su consentimiento para ello, o si así lo permite la ley y los requisitos éticos aplicables.

Si realizáramos transferencia de sus datos codificados fuera de la UE a las entidades de nuestro grupo, a prestadores de servicios o a investigadores científicos que colaboren con nosotros, los datos del participante quedarán protegidos con salvaguardas tales como contratos u otros mecanismos por las autoridades de protección de datos. Si el participante quiere saber más al respecto, puede contactar con el Investigador Principal del estudio.

COMPENSACIÓN ECONÓMICA

Su participación en el estudio no le supondrá ningún gasto, ni compensación económica. Usted no tendrá que pagar por los procedimientos del estudio.

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos y, puede exigir la destrucción de todas las muestras identificables previamente retenidas para evitar la realización de nuevos análisis.

Al firmar la hoja de consentimiento adjunta, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto.

Si tiene alguna duda o desea mayor información puede contactar con el investigador principal del estudio : Elisa Llurba Olivé (ellurba@santpau.cat), especificando en el asunto que se trata sobre el estudio ANGIOCOR.

Muchas gracias por su colaboración.