



ESTUDIO PREDIGEST: riesgo genético para diabetes gestacional
IIBSP-HER-2021-115
– RECOGIDA de muestras para biobanco

- Estudi multicèntric espanyol per determinar el risc de diabetis gestacional
 - amb marcadors genètics
 - sols/combinats amb dades clíniques
- Reclutament a ecografia 1T per no limitar inclusió a  amb seguiment hospitalari
 -  consentiment informat verbal
 - recollida FR clínics
 - qüestionari dieta mediterrània
 - qüestionari DNCT dieta i exercici
- Recollida de resultats cribratge/dx DMG
- En el moment del part
 - consentiment informat escrit estudi + biobanc
 - recollida de mostra

Procedimientos



Recoger:

- **Consentimiento informado en papel**
- **Consentimiento informado de biobanco**
Entregar una copia a la paciente
Guardar los documentos en la carpeta



- **1 tubo EDTA** 10 mL
- **1 tubo Fluoruro Sódico** 2 mL



Guardar las muestras identificadas con etiqueta materna en nevera

Procediments

Optatiu



Si también se ha aceptado donación de
cordón para este estudio

En sangre de cordón, recoger:

- **1 tubo EDTA** 10 mL



Guardar las muestras identificadas con etiqueta del RN en nevera

Procedimientos

- Los **teléfonos de contacto** de biobanco para que pasen a recoger las muestras son:
 - Sabina Cisa/Iris Rodríguez, teléfono 30601
 - Elena Serrano, teléfono 37225

Nota a ETC

Gral DC Proc Pac Val Inf 1ªVisita Cts/Dades Presc CC Planif Inf Adm Med Sol·licituds

Antecedents Patològics → Text lliure (2) Històric CIM9MC (1) [Edit] [Add] [Print] [Export]

Descripció	Txt	Actiu	Darrer actualitza	Data	D. inicial	D. final	Usuari act
No AMC		🔦	Dr. ALVAREZ GOMEZ	10.01.2013			CALVAREZ
participant estudi PREDIGEST		🔦	Dra. CORCOY PLA	17.12.2022			RCORCOY

Altres antecedents → Personals Familiars [Edit] [Add] [Print] [Export]

Clase	Codi	Descripció	A...	Data inici	Data fi	Comentari
-------	------	------------	------	------------	---------	-----------

Consentiment informat PREDIGEST



HOJA DE INFORMACIÓN A LA PARTICIPANTE/ POSIBLE PARTICIPANTE

TÍTULO DEL ESTUDIO: Desarrollo de una herramienta para la determinación de riesgo genético y prevención personalizada de la diabetes gestacional. Estudio de validación

CÓDIGO DEL ESTUDIO: IIBSP-HER-2021-115

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

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Dra. Rosa Corcoy, Servei d'Endocrinologia i Nutrició, teléfont 620 744 224, email rcorcoy@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 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. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

Consentiment informat PREDIGEST



CONSENTIMIENTO INFORMADO (consentimiento de biobanco en hoja aparte)

Título del estudio: Desarrollo de una herramienta para la determinación de riesgo genético y prevención personalizada de la diabetes gestacional. Estudio de validación.

CÓDIGO DEL ESTUDIO: IIBSP-HER-2021-115

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

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Dra. Rosa Corcoy, Servei d'Endocrinologia i Nutrició, teléfono 620 744 224, email rcorcoy@santpau.cat

COMPLETAR

Yo (nombre y apellidos).....

- He leído la hoja de información que se me ha entregado.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- He hablado con:

.....

(nombre y apellidos del investigador)

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1º Cuando quiera

2º Sin tener que dar explicaciones.

3º Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.

Marque con una X lo que desea que hagamos en caso de realizarse hallazgos incidentales relevantes

Deseo ser informada
(por teléfono/correo)

**MARCAR
UNA
OPCIÓN**

No deseo ser informada

Marque con una X si acepta la donación de sangre de cordón

Acepto donar sangre de cordón

**MARCAR
UNA
OPCIÓN**

No acepto donar sangre de cordón

FIRMA

.....

Firma de la participante

Fecha: **FECHA**

.....

Firma del investigador

Fecha:

Ya rellenado con

- nombre

- firma

de la persona que contactó

Consentiment informat BIOBANC

CI Biobanc DONANTS v1



FULL D' INFORMACIÓ AL DONANT

CONSENTIMENT INFORMAT PER A LA DONACIÓ VOLUNTÀRIA DE MOSTRES BIOLÒGIQUES I DADES ASSOCIADES PER A INVESTIGACIÓ I LA SEVA CONSERVACIÓ EN UN BIOBANC

A l'*Hospital de la Santa Creu i Sant Pau*, a l' igual que a la majoria d'hospitals, a més a més de l'assistència als pacients, es realitza investigació biomèdica. La finalitat d'aquesta investigació és progressar en el coneixement de les malalties i la seva prevenció, diagnòstic, pronòstic i tractament. Aquesta investigació biomèdica requereix recollir dades clíniques i mostres biològiques dels pacients o donants per a analitzar-les amb l'objectiu de conèixer millor i avançar en el diagnòstic i/o tractament de les malalties estudiades.

El procediment que se li proposa consisteix a donar voluntàriament mostra/es biològica/ques. Les mostres i la informació associada a les mateixes es custodiaran al Biobanc (banc de mostres biològiques) de l'Institut d'Investigació Biomèdica Sant Pau (IIB Sant Pau).

Segons s'estableix a la "Ley 14/2007, de Investigación Biomédica", la "Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre de Protecció de Dades Personals i garantia dels drets digitals", i les seves normes de desenvolupament, li sol·licitem que llegeixi detingudament aquest document d'informació i el consentiment informat que se li adjunta al final per a la seva signatura

Finalitat del Biobanc.

El Biobanc (banc de mostres biològiques) de l'Institut d'Investigació Biomèdica Sant Pau (IIB Sant Pau) és un establiment autoritzat, situat al recinte hospitalari, que recull col·leccions organitzades de mostres biològiques i informació associada amb totes les condicions i garanties de qualitat i seguretat que exigeix la legislació vigent. Les mostres i la seva informació associada resten a disposició d'aquells centres o institucions d'investigació nacionals o internacionals que ho sol·licitin oficialment al Biobanc. Qualsevol estudi d'investigació pel qual es sol·liciti l'ús d'aquestes mostres i/o dades haurà de disposar sempre de l'aprovació del Comitè Ètic d'Investigació (CEI) competent, que vetllarà per tal que els investigadors desenvolupin els seus estudis seguint sempre les més estrictes normes ètiques i legals, així com de l'aprovació d'un Comitè Científic, que garanteixi la seva excel·lència científica.

Les mostres seguiran emmagatzemades al Biobanc fins al final de les existències si no hi ha una revocació del present consentiment.

Consentiment informat BIOBANC

CI Biobanc DONANTS v1



CONSENTIMENT INFORMAT

CONSENTIMENT INFORMAT PER A LA DONACIÓ VOLUNTÀRIA DE MOSTRES BIOLÒGIQUES I DADES ASSOCIADES PER A INVESTIGACIÓ I LA SEVA CONSERVACIÓ EN UN BIOBANC

COMPLETAR

Nom i cognoms del donant..... **COMPLETAR** DNI..... Edat.....

Persona del centre que informa..... DNI.....

Si ha comprés la informació que se li ha proporcionat, ha resolt qualsevol dubte que pogués tenir i decideix col·laborar amb el *Biobanc de l'IIB Sant Pau* en els termes abans explicats, si us plau, llegeixi i signi a continuació aquest full

El sotassinat autoritza a que el material biològic així com la informació clínica associada donats siguin incorporats al *Biobanc del IIB Sant Pau*, i que sigui cedit des del mateix amb la finalitat de portar a terme projectes d'investigació biomèdica, sempre que aquests comptin amb l'obligada aprovació del Comitè Ètic d'Investigació competent. Aquesta autorització la concedeix després d'haver estat informat verbalment i haver llegit la informació adjunta.

Confirmo que:

1. Lliurement i voluntàriament accepto la realització de la donació voluntària de (indicar mostra/s):

SANG MATERNA (SANG de CORDÓ)

2. Desitjo que em sigui comunicada la informació derivada de la investigació que realment sigui rellevant i aplicable per la meua salut o la de la meua família:

MARCAR UNA OPCIO

SI NO Telèfon o E-mail de contacte:..... **SI S'HA MARCAT SÍ**

3. Autoritzo a ser contactat en cas de necessitar més informació o mostres biològiques addicionals

MARCAR UNA OPCIO

SI NO Telèfon o E-mail de contacte:..... **SI S'HA MARCAT SÍ**

4. He expressat el meu desig per tal que es respectin les següents excepcions respecte a l'objectiu i mètodes de les investigacions:

INDICAR SI ÉS EL CAS

.....
.....
.....

DONANT	PERSONA QUE INFORMA
SIGNAR	
Signatura	Signatura

INDICAR LA DATA

A, a de de

Ya rellenado con

- nombre

- firma

de la persona que contactó