

## **HOJA DE INFORMACIÓN A LA POSIBLE PARTICIPANTE**

**TÍTULO DEL ESTUDIO:** Incorporación del ratio sFlt1/PlGF en el diagnóstico y clasificación de preeclampsia: Ensayo clínico randomizado (estudio EuroPE)

**CÓDIGO DEL ESTUDIO:** IIBSP-EUR-2017-20

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

**INVESTIGADOR COORDINADOR:** Dra. Elisa Llurba. Servicio de Ginecología y Obstetricia. Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Teléfono: 935537041. email: ellurba@santpau.cat

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** .....

**CENTRO:** .....

### **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 de su centro.

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**

El objetivo principal de este estudio es evaluar dos opciones de manejo en las pacientes con sospecha clínica o diagnóstico de preeclampsia para conocer cuál de ellas es la más conveniente.

La sospecha de preeclampsia aparece en algún momento de la gestación en un 10% de las gestantes. La preeclampsia es una enfermedad potencialmente grave para la gestante y el feto. En el momento actual el diagnóstico de preeclampsia se lleva a cabo por la presencia de proteína en la orina así como TA>140/90. Los síntomas asociados también ayudan al diagnóstico (dolor de cabeza, dolor en la parte alta del abdomen, edemas o hinchazón alteraciones analíticas...), aunque todos ellos son muy frecuentes en el embarazo normal. Considerando todos estos datos clásicos de manera conjunta, se consigue diagnosticar sólo el 30% de las pacientes que presentarán una preeclampsia. El ratio sFlt1/PlGF ha sido estudiado en su utilidad para el diagnóstico precoz de preeclampsia y se ha visto que consigue descartar aquellas pacientes que no presentarán preeclampsia en las siguientes semanas con una fiabilidad del 99.3%. Este ratio se obtiene mediante una analítica de sangre aprovechando una de las extracciones que se realizan en las pacientes con este tipo de síntomas.

Por este motivo, el ratio sFlt1/PlGF ayuda a clasificar y a detectar de forma más fiable las pacientes que van a desarrollar la enfermedad y así evitar ingresos e intervenciones innecesarias en aquellas pacientes que no lo requieran y ser más precisos en las que sí que lo necesitan.

Además, el ratio sFlt1/PlGF predice mejor que ningún otro dato disponible, el riesgo de complicaciones maternas y fetales ligadas a la insuficiencia placentaria (preeclampsia/retraso de crecimiento).

A pesar de estas evidencias, no se ha llevado a cabo ningún estudio que demuestre que el uso del ratio sFlt1/PlGF en un entorno clínico permita seleccionar mejor las pacientes de mayor riesgo y por tanto, evitar complicaciones maternas y/o fetales.

En este estudio pretendemos demostrar que conocer el valor del ratio sFlt1/PlGF y actuar en consecuencia, permitirá clasificar mejor las pacientes con mayor riesgo de complicaciones y actuar de forma más adecuada para mejorar los resultados tanto de las madres como de los fetos.

Este estudio se realizará en 17 centros de España y un centro en Colombia, y se incluirán un total de 2536 pacientes en las distintas ramas del estudio: 1268 en el grupo control y 1268 en el grupo control.

### **Procedimientos del estudio:**

En este estudio se pretenden comparar dos manejos clínicos en dos cohortes. La asignación a una de ellas vendrá determinada por el azar. Su médico no intervendrá en este proceso. Usted tendrá una probabilidad del 50% de ser asignada a una de las dos cohortes

contempladas en este estudio. En ambas cohortes se determinará el ratio sFlt1/PlGF. La diferencia entre ambas cohortes será el uso del ratio sFlt1/PlGF

Cohorte control: El médico y usted desconocerán el valor del ratio sFlt1/PlGF y se actuará según el protocolo habitual de preeclampsia de su hospital.

Cohorte estudio: El médico conocerá el valor del ratio sFlt1/PlGF y tomará decisiones en base al resultado del ratio sFlt1/PlGF, las semanas de gestación y los datos clínicos y analíticos habituales en preeclampsia.

Si decide participar, se le realizará una historia clínica y una exploración física detallada y se le extraerá un tubo adicional de 10 cc de sangre para el análisis del ratio sFlt1/PlGF y otros marcadores de preeclampsia.

Si es posible se extraerá la muestra al mismo tiempo que se extraiga sangre por otra razón necesaria para el control normal de la gestación.

En algunas ocasiones se requerirá la extracción de muestras adicionales, dependiendo del valor del ratio, así como de las semanas de gestación.

Adicionalmente al momento del parto, se extraerá una muestra de sangre del cordón umbilical para el estudio del ratio sFlt1/PlGF. Y además a las pacientes participantes del Hospital Sant Pau se les tomará una muestra de placenta para la evaluación de marcadores de lesión placentaria.

Su participación en el estudio será desde el momento que firme este documento hasta los 40 días posparto

#### **Lugar de realización de los análisis:**

Las muestras de sangre extraídas serán analizadas en el laboratorio de cada centro participante para la determinación del ratio sFlt1/PlGF. Posteriormente, las muestras se enviarán al H.Sant Pau para completar el estudio de otros marcadores en relación a la preeclampsia.

#### **Beneficios:**

Es posible que de su participación en este estudio no obtenga un beneficio directo. Sin embargo, la evaluación de nuevas estrategias relacionadas con el tratamiento de la insuficiencia placentaria podría contribuir a mejorar el pronóstico en futuras pacientes.

#### **Molestias y posibles riesgos:**

La toma de muestras de sangre le puede provocar una sensación de ardor en el punto en el que se introduce la aguja en la piel y ocasionar un pequeño hematoma o una leve infección que desaparece en pocos días.

No hay otros riesgos esperables para la madre ni para el bebé.

### **Protección de datos personales:**

- De acuerdo con la Ley 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal, los datos personales que se obtengan serán los necesarios para cubrir los fines del estudio. En ninguno de los informes del estudio aparecerá su nombre, y su identidad no será revelada a persona alguna salvo para cumplir con los fines del estudio, y en el caso de urgencia médica o requerimiento legal.
- Cualquier información de carácter personal que pueda ser identificable será conservada por métodos informáticos en condiciones de seguridad por el investigador coordinador del estudio (Dra. Elisa Llurba), o por una institución designada por ella. El acceso a dicha información quedará restringido al equipo investigador designado al efecto o a otro personal autorizado que estará obligado a mantener la confidencialidad de la información.
- Su historial médico no será divulgado voluntariamente ni por miembros del equipo investigador.
- De acuerdo con la ley vigente, tiene usted derecho al acceso de sus datos personales; asimismo, y si está justificado, tiene derecho a su rectificación y cancelación. Si así lo desea, deberá solicitarlo al médico que le atiende en este estudio. Sin embargo, no puede conocer los resultados de las determinaciones realizadas durante el estudio.
- De acuerdo con la legislación vigente, tiene derecho a ser informado de los datos relevantes para su salud que se obtengan en el curso del estudio. Esta información se le comunicará si lo desea; en el caso de que prefiera no ser informado, su decisión se respetará.

### **Implicaciones de la información obtenida en el estudio:**

Si decide participar en el estudio, es posible que en el análisis de sus muestras biológicas se obtenga información relevante para su salud o la de su familia. De acuerdo con la legislación vigente, tiene derecho a ser informado de los datos genéticos que se obtengan en el curso del estudio.

Si quiere conocer los datos genéticos relevantes para su salud que se obtengan, infórmese a través de su médico sobre las implicaciones que esta información puede tener para su persona y su familia. Esta información se le comunicará si lo desea; en el caso de que prefiera no ser informado, su decisión se respetará.

**Uso futuro de las muestras:**

Las muestras de sangre materna y de cordón umbilical de las pacientes incluidas en el estudio se utilizarán directamente para realizar las valoraciones pertinentes en el marco del estudio.

Una vez finalizado el estudio las muestras biológicas sobrantes serán guardadas en la colección C.0004338, cuya responsable es la Dra. Elisa Llurba, si usted lo autoriza mediante la firma del consentimiento específico para ello (hoja de información y formulario de consentimiento aparte).

**Compensación económica:**

Su participación en el estudio no le supondrá ningún gasto ni compensación económica.

Si necesita más información sobre este estudio puede contactar con el investigador principal de su centro o con la investigadora coordinadora Dra. Elisa Llurba.

**Recuerde que su participación en el estudio es totalmente voluntaria, y si decide no participar recibirá todos los cuidados médicos que necesite y la relación con el equipo médico que le atiende no se verá afectada.**

**Muchas gracias por su colaboración**

**Formulario de consentimiento informado  
(copia investigador)**

**Título del estudio:** Incorporación del ratio sFlt1/PIGF en el diagnóstico y clasificación de preeclampsia: Ensayo clínico randomizado (estudio EuroPE)

Yo (nombre y apellidos) \_\_\_\_\_

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He hablado 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

Doy mi consentimiento voluntariamente para que pueda realizarse el estudio sobre el uso del ratio sFlt1/PIGF en el manejo de la preeclampsia a partir de mis muestras biológicas, y la información clínica respectiva.

\_\_\_\_\_  
Firma de la paciente

Fecha:

\_\_\_\_\_  
Firma del investigador

Fecha:

De conformidad con lo dispuesto en el art. 5.1 LO 15/1999, de 13 de diciembre, la Fundació de Gestió Sanitaria de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau en cotitularidad con el Institut de Recerca pone en su conocimiento que dispone de un fichero con datos de carácter personal denominado "Investigació i Recerca".

La finalidad de su creación es la realización de estudios de investigación y ensayos clínicos. Los destinatarios de la información son todos los profesionales intervinientes en los estudios de investigación y ensayos clínicos del hospital.

En cualquier caso, puede ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición mediante comunicación escrita, adjuntando una fotocopia del DNI del participante, a la dirección del responsable del fichero: c/Sant Antoni Maria Claret, 167. 08025 Barcelona, indicando como referencia "ensayo clinico".

**Este documento se firmará por duplicado quedándose una copia el investigador y otra la paciente**

**Formulario de consentimiento informado  
(copia paciente)**

**Título del estudio:** Incorporación del ratio sFlt1/PIGF en el diagnóstico y clasificación de preeclampsia: Ensayo clínico randomizado (estudio EuroPE)

Yo (nombre y apellidos) \_\_\_\_\_

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He hablado 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

Doy mi consentimiento voluntariamente para que pueda realizarse el estudio sobre el uso del ratio sFlt1/PIGF en el manejo de la preeclampsia a partir de mis muestras biológicas, y la información clínica respectiva.

\_\_\_\_\_  
Firma de la paciente

Fecha:

\_\_\_\_\_  
Firma del investigador

Fecha:

De conformidad con lo dispuesto en el art. 5.1 LO 15/1999, de 13 de diciembre, la Fundació de Gestió Sanitaria de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau en cotitularidad con el Institut de Recerca pone en su conocimiento que dispone de un fichero con datos de carácter personal denominado "Investigació i Recerca".

La finalidad de su creación es la realización de estudios de investigación y ensayos clínicos. Los destinatarios de la información son todos los profesionales intervinientes en los estudios de investigación y ensayos clínicos del hospital.

En cualquier caso, puede ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición mediante comunicación escrita, adjuntando una fotocopia del DNI del participante, a la dirección del responsable del fichero: c/Sant Antoni Maria Claret, 167. 08025 Barcelona, indicando como referencia "ensayo clinico".

**Este documento se firmará por duplicado quedándose una copia el investigador y otra la paciente**