

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE / POSIBLE PARTICIPANTE

TÍTULO DEL ESTUDIO: The FIPS project (Fetal Intrapartum Physiological Score)

CÓDIGO DEL ESTUDIO: IIBSP-FIP-2019-37

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

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Elisa Llurba Olivé, jefa de Servicio de Obstetricia y Ginecología. ellurba@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.

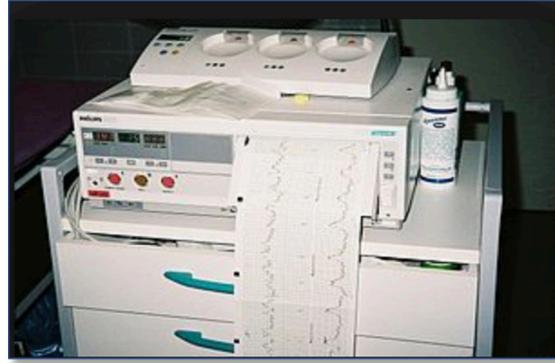
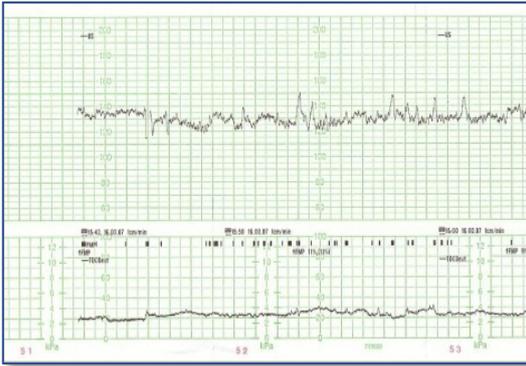
Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede 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 monitorización fetal intraparto (las llamadas “correas”) es la herramienta principal de la que disponemos para evaluar el estado del feto durante el trabajo de parto. Mediante la interpretación que hacemos del “gráfico” que obtenemos, los obstetras podemos deducir el estado de cada uno de los bebés y tomar decisiones sobre el manejo (si seguir con el parto de la misma manera, si hacer modificaciones, si hace falta hacer una cesárea, un fórceps etc...).



Ejemplo de un registro cardiotocográfico (el gráfico obtenido y el aparato)

A pesar de que cada vez hay más conocimiento, todavía queda mucho por entender el proceso que va experimentando cada feto y el significado de todos los parámetros de los registros.

En qué consiste el estudio

Éste es un estudio multicéntrico (en 3 hospitales) para comprender mejor la adaptación de los bebés durante el parto y permitir así hacer un manejo más personalizado para cada bebé, adaptado a las necesidades de cada uno y de forma respetada. También queremos saber si la ecografía que es una técnica inofensiva para el bebé y nos aporta información muy útil durante el embarazo puede ayudar también a saber cómo está el feto durante el parto.

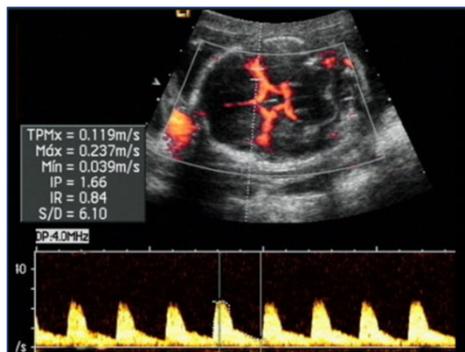
En una primera fase se incluirán a 300 pacientes entre los 3 centros participantes, y en una segunda fase llegar a incluir 900.

Metodología. ¿Cómo funciona?

El manejo del trabajo de parto será el habitual, sin cambiar nada por estar en el estudio.

Por tanto, se realizará una toma de pH de calota fetal según protocolo habitual cuando el ginecólogo responsable lo considere necesario para evaluar el estado de bienestar del feto.

Se realizarán una o más **ecografías** durante las horas que dure el trabajo de parto. En estas ecografías se estudiará el flujo de sangre del feto y la distribución desde la placenta (estudio Doppler). Se trata de una exploración más breve que las que tuvo durante el embarazo.



Al día siguiente del parto se obtendrán **datos mirando el registro y se recogerán resultados del nacimiento** (como peso del bebé, si es niño/a, peso de la placenta...).

A los **dos años** se enviará un email a la dirección facilitada para rellenar **un formulario** de desarrollo del niño (Test de Bayley-III).

El hecho de participar en el estudio no ocasionará más molestias que las derivadas de la/las ecografías que se practiquen durante las horas que dura el parto y la realización de un test a los 2 años.

BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

El hecho de participar en el estudio no supone ningún riesgo añadido, debido a que no se va a variar la actitud en el manejo del parto. Solamente puede suponer cierta incomodidad al ser practicadas una o más ecografías. En estas ecografías se estudiará el flujo de sangre que llega al feto, siendo mucho más breves de las que se realizaron durante el embarazo (puede llevar entre 3 y 10 minutos el estudio completo, en función de la posición del bebé).

A los dos años recibirá un correo electrónico a la dirección que nos haya facilitado con un link para rellenar un formulario sobre el desarrollo de su hijo. Agradeceremos encarecidamente que lo complemente.

De la misma manera que no hay riesgos derivados de la participación en el estudio, es posible que tampoco obtenga otro beneficio más que el de ayudar al conocimiento científico.

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 con 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 más información puede contactar con el investigador principal del estudio.

Muchas gracias por su colaboración.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio: **The FIPS project (Fetal Intrapartum Physiological Score)**

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 mis datos y mi consentimiento para el acceso y utilización de los mismos en las condiciones detalladas en la hoja de información.

Mi correo electrónico:

Y teléfono:

.....

Firma del paciente

Fecha:

.....

Firma del investigador

Fecha:

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

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio: **The FIPS project (Fetal Intrapartum Physiological Score)**

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 mis datos y mi consentimiento para el acceso y utilización de los mismos en las condiciones detalladas en la hoja de información.

Mi correo electrónico:

Y teléfono:

.....

Firma del paciente

Fecha:

.....

Firma del investigador

Fecha:

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

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio: **The FIPS project (Fetal Intrapartum Physiological Score)**

Yo (nombre y apellidos)
en calidad de.....(relación con el participante)
de.....(nombre y apellidos del participante)

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.

- En mi presencia se ha dado a.....(nombre del participante) toda la información pertinente adaptada a su nivel de entendimiento y está de acuerdo en participar. Presto mi conformidad para que(nombre del participante) participe en este estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de los datos facilitados en las condiciones detalladas en la hoja de información.

Correo electrónico:
Teléfono:

.....
Firma del representante

Fecha:

.....
Firma del investigador

Fecha:

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