

HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN QUE IMPLIQUEN LA UTILIZACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS

TÍTULO DEL PROYECTO: Valoración de una intervención nutricional en formato de vídeo **MOTIVACIONAL** explicativo sobre la incidencia de diabetes mellitus gestacional y otros efectos adversos materno-fetales

INVESTIGADOR PRINCIPAL: ALFONSO LUIS CALLE PASCUAL, Servicio de Endocrinología y Nutrición, teléfono: 91 3303281.

Centro de referencia: Hospital Clínico San Carlos.

DESCRIPCIÓN GENERAL. Aprovechando su visita al centro para la realización la visita del primer trimestre de gestación, solicitamos su consentimiento para participar en un estudio del que le informamos a continuación. Antes de decidir si quiere participar o no, le rogamos lea detenidamente este documento que incluye la información sobre el proyecto. Puede formular todas las preguntas que le surjan y solicitar cualquier aclaración sobre cualquier aspecto del mismo.

RECOMENDACIONES NUTRICIONALES DURANTE LA GESTACION. La Dieta Mediterránea (DietaMed) es característicamente una dieta con baja carga glucémica y alto contenido en grasa “saludable” monoinsaturada y poliinsaturada y es la **RECOMENDADA PARA MANTERLA DURANTE LA GESTACION** en nuestra area sanitaria por mejorar el perfil antiinflamatorio, la sensibilidad a la insulina, el control de la glucosa y la ganancia de peso gestacional. La adherencia a esta alimentación reduce el 30% los casos de Diabetes Gestacional y también otros eventos adversos durante la gestación. Al inicio de la gestación, cuando acudió a la primera visita Gestacional, la intervención nutricional precoz basada en los principios de la dieta mediterranea, su medico/matrona le ha podido proponer la utilizacion de un video motivacional explicativo de estas recomendaciones sobre estilo de vida, suministrándole una dirección y un código QR o bien se las ha explicado presencialmente y le ha podido suministrar material escrito. Un objetivo de este estudio poder evaluar las diferencias posibles entre estas 2 formas diferentes de suministrarle las mismas normas/recomendaciones nutricionales

PROPÓSITO DEL ESTUDIO. La diabetes es una enfermedad cuya frecuencia está aumentando de forma alarmante en los últimos años. La diabetes gestacional (DMG) es una enfermedad que puede producirse durante el embarazo. Se caracteriza por una intolerancia a los carbohidratos. Suele diagnosticarse en el segundo o tercer trimestre del embarazo y se asocia a riesgos tanto para la madre como para el feto. Hoy en día no existen pruebas que nos permitan identificar a las mujeres con un riesgo añadido de padecer esta enfermedad.

Objetivos del Estudio:

- Valorar la eficacia de suministrar intervención nutricional mediante un vídeo motivacional explicativo basado en recomendaciones de estilo de vida saludable, y realizado por profesionales expertos en nutrición, sobre la reducción en la incidencia de la DMG y otros eventos adversos materno-fetales
- Con este estudio también se quiere confirmar y validar una prueba sencilla que permita determinar los genes relacionados con el riesgo genético en gestantes para identificar a mujeres que tienen un mayor riesgo de padecer diabetes durante el embarazo, reclutadas en centros con amplia tradición en diabetes gestacional.

Su participación en este estudio conlleva la utilización de muestras de sangre con fines de investigación, para lo que se observará la Ley 14/2007 de investigación biomédica y el Real Decreto 1716/2011, normativas que garantizan el respeto a los derechos que le asisten. Al firmar este documento, usted acepta que se utilicen sus muestras para investigación.

EXPLICACIÓN DEL ESTUDIO. Si usted acepta participar en el estudio, personal investigador de este proyecto le recogerá sus antecedentes familiares, variables sociodemográficas y antecedentes personales médico quirúrgicos. Le hará una exploración física rutinaria y finalmente se le tomará una muestra sanguínea para el estudio.

Para participar en este estudio usted, no ha tenido que estar diagnosticada de GDM en este embarazo. El análisis que se realizará durante el estudio con su muestra de sangre no va a modificar el control de su embarazo y tampoco aportará datos que le diagnostiquen de una GDM, sino se la han detectado previamente.

La participación en el estudio no acarreará ningún riesgo para su salud, ni percibirá contraprestación económica de ningún tipo derivada de ella. Así pues, la única diferencia entre si usted elige participar o no en el estudio será la utilización de la sangre para el estudio de investigación.

MUESTRAS A RECOGER. Como parte de este proyecto aprobado por el Comité Ético del Hospital Clínico San Carlos, y aprovechando su visita al centro, y coincidiendo con que se le va

a extraer una muestra de sanguínea correspondiente al segundo Trimestre del embarazo, una muestra será utilizarla con fines de investigación, con objeto de aumentar los conocimientos sobre la Diabetes Gestacional o proceso objeto de estudio, y desarrollar nuevas estrategias y terapias aplicables a pacientes.

SANGRE: La extracción de sangre no conlleva más molestias que un simple pinchazo en la vena en el brazo. A veces, muy raramente, le puede ocasionar un pequeño hematoma o una leve inflamación que remitirán en pocos días. En total se obtendrán unos 10 cc de sangre total. Las muestras serán procesadas y se almacenarán congeladas y se registrarán como colección de muestras (C.0001253) en el Hospital Clínico San Carlos de Madrid, hasta el momento de su utilización. La persona responsable de la colección de muestras es el Dr Alfonso Calle Pascual /Dra Nuria García de la Torre. Las pacientes tendrán derecho a oposición al tratamiento y utilización posterior de las muestras mediante la comunicación al equipo investigador.

Únicamente las personas directamente implicadas en el estudio conocerán los resultados de los análisis de las muestras. Con todo, dado que sus datos y la muestra serán anónimos a partir del momento de su recogida, éstos no podrán asociarse nuevamente con usted, quedando su confidencialidad totalmente salvaguardada.

El material extraído de la muestra sanguínea (suero) será trasladado a la empresa PATIA. Allí, PATIA determinará los genes relacionados con el riesgo genético en gestantes para el desarrollo de un chip diagnóstico de diabetes gestacional previa al embarazo o en fases tempranas del mismo, mediante análisis estadísticos de los datos de todos los pacientes y controles incluidos en el estudio.

Se enviará exclusivamente la cantidad necesaria para efectuar los análisis pertinentes a la empresa PATIA. De esta forma, dicha entidad no podrá conservar un remanente de la muestra. En caso de que PATIA precisara un reanálisis de la muestra en algún punto del estudio, se gestionará nuevamente el envío de una nueva muestra.

BENEFICIO Y ATENCIÓN MÉDICA. Los datos recogidos en el presente estudio podrán aumentar los conocimientos de la diabetes gestacional, mejorando su detección y adecuando el tratamiento de los pacientes. Su participación en este estudio es completamente voluntaria y no va a obtener ningún beneficio directo derivado de ella.

TRATAMIENTO DE LOS DATOS Y CONFIDENCIALIDAD. Se solicita su consentimiento para la utilización de sus datos y de su muestra para el desarrollo de este proyecto. Tanto los datos personales (edad, sexo, raza), como los datos de salud, la evolución de su gestación con los datos bioquímicos y antropométricos y de cualquier evento que haya ocurrido durante la

gestación y la muestra sanguínea se recogerán de forma anónima. Ningún miembro del equipo investigador podrá volver a relacionar estos datos con Vd. La persona responsable del equipo investigador custodiará el documento de consentimiento y garantizará el cumplimiento de su voluntad en relación al uso de la muestra que Vd. cede con fines de investigación. En ningún caso será posible identificarle con los datos o la muestra recogida, garantizando la confidencialidad de la información obtenida, en cumplimiento de la legislación vigente. Toda la información será estrictamente confidencial, el estudio cumple lo establecido en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales que deroga la Ley Orgánica 15/1999, de 5 de diciembre, de protección de datos personales.

Sus datos personales, incluidos los de salud, genéticos y biométricos, no serán comunicados a terceros, salvo cuando ello sea obligatorio por ley o sean requeridos por autoridades competentes en la materia, como la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios o el Comité de Ética del Centro.

Sus datos serán conservados durante la duración del estudio, y una vez finalizado éste, durante los plazos legalmente previstos. Dichos datos también podrán ser utilizados en estudios futuros relacionados con la misma línea de investigación, previamente aprobados por un Comité de Ética. **La utilización de la muestra biológica para una finalidad distinta** a la investigación habrá de ser expresamente autorizada por Vd. en un nuevo documento de consentimiento.

De acuerdo con la normativa vigente en Protección de Datos Personales, usted puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, oposición, supresión y limitación del tratamiento de sus datos. También tiene derecho a solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que usted ha facilitado para el estudio, en la medida que sean aplicables. Para ejercitar estos derechos, diríjase al investigador principal del estudio (Dra Nuria García de la Torre, Servicio de Endocrinología y Nutrición, Hospital Clínico San Carlos, Tfno: 91-3303281) o al Delegado de Protección de Datos del Centro (Comité Delegado de Protección de Datos de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid protecciondedatos.sanidad@madrid.org). Así mismo tiene derecho a dirigirse a la Agencia Española de Protección de Datos si no quedara satisfecho/a. Para obtener información más detallada puede consultar el siguiente enlace:<https://www.aepd.es/sites/default/files/2019-12/guia-pacientes-usuarios-sanidad.pdf>.

ACCESO A LAS MUESTRAS Y/O LA INFORMACIÓN. Debido a que la muestra se almacenará de forma anónima y nunca podrá volver a relacionarse con usted, el equipo no podrá proporcionarle información acerca de los datos analíticos clínicamente relevantes que se obtengan del análisis de su muestra.

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO. Dado que al firmar el consentimiento informado sus datos se recogerán anónimamente, no será posible relacionarlos de nuevo con usted, por lo que, una vez firmado, tras la finalización de la entrevista clínica no podrá revocar su consentimiento a la participación en el estudio ni solicitar la destrucción de su muestra.

Para cualquier duda o aclaración puede consultar con el médico y/o nutricionista responsables del proyecto.

Dr Alfonso Calle-Pascual.

NUTRICIONISTAS: Rocío Martín O'Connor.

Telf: 91 330 3281

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA REALIZACIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Investigador/Responsable clínico: ALFONSO LUIS CALLE PASCUAL

TÍTULO DEL PROYECTO: **Valoración de una intervención nutricional en formato de vídeo MOTIVACIONAL explicativo sobre la incidencia de diabetes mellitus gestacional y otros efectos adversos materno-fetales.**

Yo,

(nombre y apellidos)

Comprendo que mi participación es voluntaria.

- 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 del investigador)

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- cuando quiera
- sin tener que dar explicaciones
- sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y autorizo a los investigadores a utilizar mis datos en investigación en las condiciones detalladas en la hoja de información.

FECHA

FIRMA DEL PARTICIPANTE