

Hoja informativa para el seguimiento de los bebés del Estudio BISC: Barcelona Life Study Cohort

Esta hoja informativa proporciona detalles de un proyecto de investigación en el que le proponemos que participe su hijo/a. Por favor, tómese tiempo para leer esta información detenidamente y haga todas las preguntas que considere.

- **¿Por qué estamos realizando este estudio sobre exposición ambiental durante el embarazo?**

Este estudio se realiza para estudiar concretamente el impacto de la contaminación en el aire de las ciudades sobre el desarrollo mental de los niños, y de forma más general cómo los factores ambientales impactan en la salud y desarrollo de los niños y niñas.

Los primeros años de la vida son fundamentales para la maduración del cerebro y el desarrollo mental. Entre otros múltiples factores existe la hipótesis, generada en estudios con animales, que las partículas ultrafinas en el aire de nuestras ciudades pueden influir negativamente en este desarrollo.

Describir el nivel de contaminación durante el embarazo y el comprender su papel sobre la salud infantil constituye una de las prioridades sanitarias a las que nos enfrentamos en el siglo XXI. Este conocimiento permitirá desarrollar estrategias de prevención que permitan crear entornos más saludables y sanos para las actuales y futuras generaciones de niños.

- **¿Cómo vamos a estudiar el desarrollo del cerebro de los bebés?**

En primer lugar debe saber que participación es voluntaria, es decir es usted quien decide si quiere participar en el estudio.

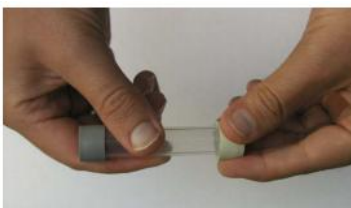
Como parte de la investigación se le pedirá:

- Firmar el consentimiento informado.
- Completar un cuestionario al mes de edad sobre lactancia del bebé y salud materna incluyendo dieta y salud mental.

- Permitir obtener información de la historia clínica de su hijo/a, especialmente los datos de altura y peso del bebé en el momento del nacimiento y mensual.
- Permitir recoger una muestra de meconio (heces) del bebé en el momento del nacimiento.
- Test psicométricos: Se realizarán test de inteligencia a los 6 y 18 meses de edad por neuropsicólogos para medir el desarrollo mental y motor. Son pruebas parecidas a juegos. Además se medirá la velocidad de respuesta del ojo ante un estímulo con una cámara de video.



- Llevar un captador pasivo, que consiste en un tubo inerte de pequeño tamaño, cerca de su hijo/a durante una semana para disponer de los datos de exposición a los niveles de dióxido de nitrógeno.



- **¿Y si decido retirarme?**

Su participación en el estudio es totalmente voluntaria. Tiene el derecho de retirarse del estudio en cualquier momento. Su asistencia médica no se verá afectada de ningún modo.

En caso de que decida abandonar el estudio, guardaremos los datos obtenidos hasta

ese momento.

- **¿Qué ventajas tengo por participar en este proyecto?**

Es una buena ocasión para formar parte en la creciente investigación sobre el medioambiente y la salud. La ventaja principal de formar parte es que nos ayudará a entender mejor los efectos que la contaminación ambiental puede tener en la salud de los bebés. Estos estudios son relevantes ya que aportan evidencia científica sobre el efecto de los factores ambientales en la salud. Esta evidencia permite elaborar nuevas políticas que reduzcan la exposición a estos contaminantes para garantizar una mejor salud para todos, especialmente para los niños y niñas

- **¿Qué tengo que hacer para saber los resultados del proyecto?**

Recibirá un informe sobre los niveles de contaminación de su hijo y sobre los resultados de los tests psicométricos. Los resultados del proyecto se publicarán en revistas científicas. Ninguna publicación identificará a las personas individualmente. No estará disponible ningún resultado individual.

- **¿Quién está organizando esta investigación?**

Esta investigación está organizada por el Instituto de Salud Global Barcelona (ISGlobal), en colaboración con BCNatal (el Hospital Sant Joan de Déu y el Hospital Clínic-Maternitat) y el Hospital de la Santa Creu i Sant Pau,

- **¿Cómo tratamos la información que recogemos y cómo garantizamos la confidencialidad y la protección de sus datos personales?**

Los datos se tratarán con absoluta confidencialidad y de acuerdo Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.

Los datos de salud se mantendrán disociados de los datos personales. Disociar los datos significa que su información de salud no podrá asociarse a usted ya que sus datos personales se sustituyen por un código. La información disociada se archivará para ser usada por investigadores del proyecto y sus socios de investigación. Todos los resultados del estudio serán presentados en una base de datos del grupo de participantes, nunca se presentarán datos de forma individual.

A continuación le detallamos la información sobre la protección de datos personales,

por favor léala detenidamente y consúltenos si tiene alguna duda:

Responsable del Tratamiento: Fundación Privada Instituto de Salud Global Barcelona (ISGlobal), CIF: G65341695, Dirección postal: Calle Rosselló, número 132, 6ª de Barcelona (08036). Correo electrónico: lopd@isglobal.org

Delegado de Protección de Datos, contacto: lopd@isglobal.org

De acuerdo a su participación en el proyecto de investigación Barcelona Birth Cohort, el Responsable del Tratamiento le informa que, en cumplimiento de lo establecido en el Reglamento General de Protección de datos (en adelante RGPD), sus datos de carácter personal serán utilizados, incluyendo los datos genéticos o los biométricos que consten o sean recabados, para llevar a cabo la investigación a la que usted ha consentido participar.

Asimismo, es importante informarle que los datos de carácter personal, con el consentimiento que ha otorgado, también serán utilizadas por otros proyectos / investigaciones dentro del área del presente proyecto, o bien en proyectos de investigación en salud global, tanto en enfermedades infecciosas como no-comunicables, y salud ambiental, para estudiar el efecto de los factores ambientales en la salud de las personas.

La comunicación de sus datos se convierte en un requisito necesario contractual para llevar a cabo el proyecto de investigación sin el cual no podría llevarse a cabo, sin perjuicio de que usted en cualquier momento tiene derecho a retirar los consentimientos prestados, sin que esto afecte la licitud del tratamiento realizado previamente a su retirada.

Los datos proporcionados serán conservados mientras esté en activo el proyecto de investigación o bien los sucesivos proyectos de investigación dentro de la misma área o línea de investigación en los que se traten sus datos de carácter personal, de acuerdo a los criterios que establezca la legislación vigente.

Esta información será utilizada por el Grupo de Investigación encargado de la investigación / es (en particular, el investigador del estudio y sus colaboradores, autoridades sanitarias, y los monitores y auditores del promotor) los cuales estarán sometidos al deber de secreto inherente a su profesión, cuando lo necesiten, para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo con la legislación vigente. También será transmitida la información a los estamentos oficiales públicos o privados que, por obligación legal o necesidad material, deban acceder a los datos a efectos del correcto desarrollo del proyecto de investigación, de acuerdo a las buenas prácticas científicas. En ningún caso sus datos de carácter personal serán transferidos a terceros países u organización internacional, fuera de la Unión Europea.

Usted es el responsable de la veracidad y corrección de los datos que nos entrega y tiene la facultad de ejercer los derechos de acceso, rectificación, supresión, limitación del tratamiento, portabilidad y de oposición de sus datos de acuerdo lo dispuesto en la normativa en materia de protección de datos. Para ejercerlos, deberá dirigirse por escrito al Delegado de Protección de Datos a lopd@isglobal.org en cualquier caso se deberá adjuntar una fotocopia de su documento nacional de identificación o bien equivalente.

Por último, además de la posibilidad de ejercer sus derechos, si no está de acuerdo con el tratamiento realizado por la Entidad o considera infringidos sus derechos podrá presentar una reclamación en todo momento ante la Agencia Española de Protección de datos.

Gracias por leer esta hoja informativa y tener en consideración participar en este estudio

Si desea más información sobre el estudio, por favor contacte con: Mar Álvarez

ISGlobal

Instituto de Salud Global Barcelona - Campus MAR
Parc de Recerca Biomèdica de Barcelona (PRBB)
Doctor Aiguader 88, 08003 Barcelona
SPAIN

Telefono: +34 93 214 73 90

Email: mar.alvarez@isglobal.org

BISC: Barcelona Life Study Cohort

Investigador principal: Jordi Sunyer

BISC ID

--	--	--	--	--	--	--	--

Formulario de consentimiento para el seguimiento de los bebés

(Ejemplar para los participantes)

- He leído la hoja de información sobre el estudio de seguimiento de los bebés BISC que se me ha entregado
- He tenido oportunidad de hacer preguntas sobre el estudio de seguimiento de los bebés BISC
- He recibido suficiente información sobre el estudio de seguimiento de los bebés BISC
- He hablado con _____, quien me ha aclarado todas mis dudas
- Comprendo que mi participación es voluntaria
- Comprendo que tengo la libertad de retirarme del estudio en cualquier momento y sin necesidad de justificación y, sin que ello repercuta en mi atención médica o mis derechos legales.
- Comprendo que el estudio de seguimiento de los bebés BISC está diseñado para incrementar los conocimientos médicos.
- Comprendo que la información que proporciono será tratada con estricta confidencialidad y de acuerdo a la legislación vigente.
- Soy consciente de que el estudio ha sido aprobado por el Comitè d'Ètica Parc de Salut Mar y los Hospitales de la Santa Creu i Sant Pau, Clínic-Maternitat y Sant Joan de Déu.
- Comprendo que todos los resultados son confidenciales.
- Acepto libremente mi conformidad para participar en el estudio de seguimiento de los bebés BISC.
- Tratamiento de datos personales: ante la presente información que el Responsable del Tratamiento me ha otorgado, y habiendo entendido esta, ofrezco mi consentimiento al tratamiento de:

Mis datos personales para llevar a cabo el proyecto de investigación

Mis datos personales para llevar a cabo proyectos de investigación afines al presente o de la misma área de investigación.

<i>Firma de la madre / tutora legal</i>	<i>Firma del padre / tutor legal</i>	<i>Firma del investigador</i>

Lugar y fecha: _____

BISC: Barcelona Life Study Cohort

Investigador principal: Jordi Sunyer

BISC ID

--	--	--	--	--	--	--	--

Formulario de consentimiento para el seguimiento de los bebés

(Ejemplar para el quipo investigador)

- He leído la hoja de información sobre el estudio de seguimiento de los bebés BISC que se me ha entregado
- He tenido oportunidad de hacer preguntas sobre el estudio de seguimiento de los bebés BISC
- He recibido suficiente información sobre el estudio de seguimiento de los bebés BISC
- He hablado con _____, quien me ha aclarado todas mis dudas
- Comprendo que mi participación es voluntaria
- Comprendo que tengo la libertad de retirarme del estudio en cualquier momento y sin necesidad de justificación y, sin que ello repercuta en mi atención médica o mis derechos legales.
- Comprendo que el estudio de seguimiento de los bebés BISC está diseñado para incrementar los conocimientos médicos.
- Comprendo que la información que proporciono será tratada con estricta confidencialidad y de acuerdo a la legislación vigente.
- Soy consciente de que el estudio ha sido aprobado por el Comitè d'Ètica Parc de Salut Mar y los Hospitales de la Santa Creu i Sant Pau, Clínic-Maternitat y Sant Joan de Déu.
- Comprendo que todos los resultados son confidenciales.
- Acepto libremente mi conformidad para participar en el estudio de seguimiento de los bebés BISC.
- Tratamiento de datos personales: ante la presente información que el Responsable del Tratamiento me ha otorgado, y habiendo entendido esta, ofrezco mi consentimiento al tratamiento de:

Mis datos personales para llevar a cabo el proyecto de investigación

Mis datos personales para llevar a cabo proyectos de investigación afines al presente o de la misma área de investigación.

<i>Firma de la madre / tutora legal</i>	<i>Firma del padre / tutor legal</i>	<i>Firma del investigador</i>

Lugar y fecha: _____