

# Hoja informativa para las mujeres gestantes del Estudio BISC: Barcelona Life Study Cohort

*Esta hoja informativa proporciona detalles de un proyecto de investigación en el que le proponemos participar. 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?**

Algunos estudios sugieren que la contaminación ambiental puede estar asociada con enfermedades o trastornos durante el crecimiento fetal y el desarrollo infantil, pero la evidencia científica no es concluyente. Todos estamos expuestos a la contaminación ambiental, por lo que es importante investigar los efectos que puede producir en la salud. Esto es especialmente importante en el período pre y post natal, ya que el cerebro de los bebés está en pleno desarrollo y sus estructuras están formándose.

- **¿Cómo podemos conocer la exposición de las madres a estos factores?**

En este estudio haremos una evaluación detallada de los contaminantes ambientales a los que puede estar expuesta durante el embarazo. Recogeremos información sobre los diferentes contaminantes ambientales, como por ejemplo los compuestos emitidos por el tráfico de vehículos y el ruido con captadores personales y ambientales en el domicilio y en la ciudad durante diferentes etapas de la gestación. Al final del estudio combinaremos todas estas mediciones con los resultados de salud de los bebés para así entender mejor como estas exposiciones pueden influir en el crecimiento y desarrollo del feto.

- **¿Cómo funciona el estudio?**

Nuestro objetivo es incluir 1.200 mujeres embarazadas que hagan sus visitas de seguimiento en hospitales de Barcelona: BCNatal (que incluye el Hospital Sant Joan de Déu y el Hospital Clínic - Maternitat) y el Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. A las mujeres que acepten participar se les hará una evaluación detallada de sus exposiciones ambientales en dos períodos de una semana de duración cada uno durante el primer y el tercer trimestre de embarazo. Esto significa que para estas 1.200 madres esperamos obtener medidas de exposición a diferentes contaminantes ambientales. El detalle de las pruebas se explica a continuación.

- **¿Qué tengo que hacer si decido participar?**

Su 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 sobre el estilo de vida (tabaco, consumo de alcohol, actividad física, etc), características del hogar y características socio-demográficas (edad, sexo, lugar de trabajo y puesto, educación, etc) y historia clínica.
- Realizar unos test para medir aspectos cognitivos (IQ) y de salud mental (SCL-90, PARQ, EPDS)
- Llevar durante dos períodos de una semana un móvil, un GPS y un acelerómetro para medir su movilidad y actividad física.



- Llevar durante dos períodos de 48 horas una mochila, con sensores que miden la contaminación atmosférica.



- Poner unos monitores de contaminación atmosférica y medidores de ruido fuera de la ventana de su casa.



- Permitir recolectar información de su historia clínica durante en el embarazo (el peso, la altura, fecha de gestación, presión arterial, , los exámenes de ecografía, , y complicaciones durante el embarazo).
- Permitir recolectar muestras de sangre (18 ml.) durante el primer y tercer trimestre de embarazo y en el momento del parto. Por favor, indique a la enfermera si usted suele marearse durante las extracciones de sangre. Esto es algo habitual que se llama reacción vagal y que puede minimizarse tomando ciertas medidas, por ejemplo realizando la extracción tumbada y esperando unos minutos antes de levantarse.
- Permitir recolectar una muestra de cabello para examinar los niveles de estrés durante el embarazo.
- Recoger una muestra de uñas durante el embarazo.
- Recoger la primera y última orina del día y guardarla en la nevera durante una semana en el primer y tercer trimestre de embarazo.
- Recoger un frotis vaginal y rectal para medir el patrón de microbios (microbioma) en el momento de la ecografía
- Permitir conservar muestras (biopsias) de la placenta y sangre de cordón una vez expulsada.

Las muestras biológicas (sangre, orina, cabello, placenta y sangre de cordón) se almacenarán en los biobancos de los hospitales, siguiendo la normativa nacional vigente, y se analizarán en estudios futuros sobre biomarcadores del impacto del medio ambiente en la salud (niveles de contaminantes, sus metabolitos, o sus marcas epigenéticas, bioquímicas u hormonales).

Si decide participar, usted podrá llevar una vida completamente normal sin cambiar sus hábitos; las semanas de monitoreo deben ser una semana normal para usted.

Un investigador concertará la recogida de monitores cuando usted complete el estudio. Unos meses más tarde contactaremos de nuevo con usted para empezar la segunda semana de monitoreo.

- **¿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 pruebas se van a hacer a los bebés participantes?**

Cuando su bebé nazca, le solicitaremos el consentimiento informado para que su bebé pueda participar en el estudio. Se obtendrán datos clínicos del bebé en el momento del nacimiento, y se hará un seguimiento a los 6 y a los 18 meses en el que se realizarán pruebas psicométricas para medir el desarrollo del bebé, son pruebas parecidas a juegos. A unos cuantos bebés (aproximadamente 400) se les propondrá hacer una resonancia magnética cerebral antes de los 3 meses. La resonancia magnética es una prueba que permite visualizar los órganos internos, en este caso el cerebro. Es una prueba que no emite ninguna radiación perjudicial para el bebé, y su realización se hace de tal manera que se garantiza en todo momento el bienestar del bebé.

- **¿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 personal y en el domicilio, así como sobre la actividad física. 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 (Hospital Sant Joan de Déu y el Hospital Clínic Maternitat) y 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](mailto:lopd@isglobal.org)

Delegado de Protección de Datos, contacto: [lopd@isglobal.org](mailto: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.

De igual manera, el tratamiento de sus datos también incluirá su geolocalización, a partir del captador personal entregado, durante unos días que serán determinados en su momento con la intención de poder realizar mediciones ambientales en los espacios y localizaciones en los que desarrolla su vida cotidiana.

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](mailto: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

Teléfono: +34 93 214 73 90

Email: [mar.alvarez@isglobal.org](mailto:mar.alvarez@isglobal.org)

# BISC: Barcelona Life Study Cohort

Investigador principal: Jordi Sunyer

BISC ID

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

## Formulario de consentimiento para las mujeres gestantes

(Ejemplar para las participantes)

- He leído la hoja de información sobre el estudio de panel del embarazo-BISC que se me ha entregado
- He tenido oportunidad de hacer preguntas sobre el estudio de panel del embarazo- BISC
- He recibido suficiente información sobre el estudio de panel del embarazo- 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 panel del embarazo- 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 Sant Joan de Déu, Hospital Clínic-Maternitat y Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.
- Comprendo que todos los resultados son confidenciales.
- Acepto libremente mi conformidad para participar en el estudio de panel del embarazo- 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.

Mis datos de geolocalización para llevar a cabo el proyecto de investigación.

<i>Firma de la participante</i>	<i>Firma del investigador</i>

Lugar y fecha: \_\_\_\_\_





# BISC: Barcelona Life Study Cohort

Investigador principal: Jordi Sunyer

BISC ID

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

## Formulario de consentimiento para las mujeres gestantes

(Ejemplar para el equipo investigador)

- He leído la hoja de información sobre el estudio de panel del embarazo-BISC que se me ha entregado
- He tenido oportunidad de hacer preguntas sobre el estudio de panel del embarazo- BISC
- He recibido suficiente información sobre el estudio de panel del embarazo- 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 panel del embarazo-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 Sant Joan de Déu, Hospital Clínic-Maternitat y Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.
- Comprendo que todos los resultados son confidenciales.
- Acepto libremente mi conformidad para participar en el estudio de panel del embarazo- 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.

Mis datos de geolocalización para llevar a cabo el proyecto de investigación.

<i>Firma de la participante</i>	<i>Firma del investigador</i>

Lugar y fecha: \_\_\_\_\_