

Hoja informativa para la resonancia magnética de los bebés del Estudio BISC: Barcelona Life Study Cohort

Esta hoja informativa proporciona detalles de un proyecto de investigación en el que 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 en bebés?**

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. Por ello, le agradecemos que haya participado en el estudio durante su embarazo.

Ahora le proponemos continuar el estudio con la participación de su hijo/a. 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.

Este conocimiento permitirá desarrollar estrategias de prevención que permitan crear entornos más saludables y sanos para las actuales y futuras generaciones de niños.

- **¿Cómo estudiamos el desarrollo del cerebro de los bebés mediante la resonancia magnética?**

La participación de su bebé es voluntaria, es decir es usted quien decide si quiere participar en el estudio.

Como parte de la investigación se le pedirá:

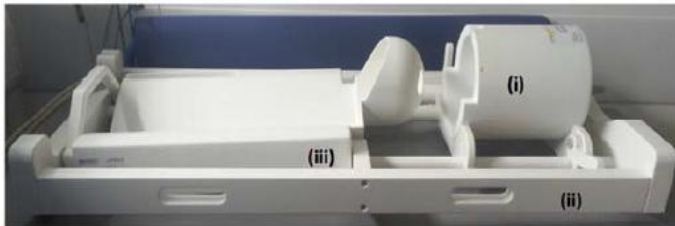
- Firmar el consentimiento informado para que podamos realizar la resonancia magnética al bebé.

A continuación le explicamos en qué consiste la prueba:

La resonancia magnética

¿Qué es? – La resonancia magnética es una exploración radiológica que permite estudiar los órganos internos del cuerpo. En este estudio, el órgano que va a estudiarse es el cerebro. Es una prueba segura e indolora que utiliza un campo magnético y ondas de radio para obtener imágenes del cerebro. Esta máquina no emite ninguna radiación perjudicial para el bebé.

El equipo de resonancia magnética está formado por un gran imán con forma de anillo, su hijo deberá permanecer tumbado boca arriba en una camilla para entrar dentro del anillo y deberá permanecer estirado mientras dure la exploración. La máquina de resonancia magnética emite unos ruidos fuertes de forma intermitente, son los ajustes que se realizan para captar las imágenes.



¿Cuánto dura? – La duración de la exploración será aproximadamente de 25 minutos, durante los cuales su hijo estará dormido. Para ello se aconseja que la

prueba se realice después de la lactancia del bebé. Mientras dure la exploración un acompañante podrá permanecer a su lado y permanecer en contacto físico con él. No se le dará ningún fármaco ni se le inyectará ningún contraste.

¿Duele? – No. La resonancia magnética es una técnica no invasiva que no duele en absoluto. Su hijo únicamente deberá permanecer tumbado boca arriba y quieto durante la exploración. La única molestia que puede experimentar su hijo es la relacionada con el ruido de la exploración que le despierte. Se le proporcionarán auriculares adecuados para evitar que su hijo se despierte.

¿Tiene efectos secundarios? – No, la realización de una resonancia magnética no tiene efectos secundarios. No hay ninguna exposición a radiación ionizante, como en el caso de una radiografía.

¿Hay que hacer algo en especial antes de la realización? – No, únicamente acudir el día que les hayan citado. Es aconsejable llevar ropa cómoda y calcetines. Antes de entrar en la maquina debe asegurarse de que su hijo/a no lleva joyas, ni ningún otro objeto metálico, y que está dormido de forma natural.

¿Y después? – Cuando se acabe la exploración, podrán marcharse a casa inmediatamente. Los resultados de las pruebas se incluirán de forma codificada en el estudio, no se podrán asociar a los datos personales de su hijo. Se le proporcionará un CD con las imágenes de la prueba.

¿Y si hay algún hallazgo incidental? – Un hallazgo incidental es encontrar un resultado en la prueba relacionado con la salud de su hijo. Las probabilidades de un hallazgo incidental durante la realización de una resonancia magnética son muy bajas, especialmente en bebés sanos. De todos modos, un clínico experto evaluará todas las pruebas y les dará un informe y en caso de un hallazgo incidental que pudiera tener un impacto en la salud de su hijo/a, usted sería informado y derivado a los especialistas pertinentes.

- **¿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 sobre el desarrollo del cerebro 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 CD con las imágenes captadas y un informe. 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 el Hospital Sant Joan de Déu y el Hospital de 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.

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 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 la resonancia magnética de los bebés

(Ejemplar para los participantes)

- He leído la hoja de información sobre el estudio de resonancia magnética que se me ha entregado
- He tenido oportunidad de hacer preguntas sobre el estudio de resonancia magnética del estudio BISC
- He recibido suficiente información sobre el estudio de resonancia magnética del estudio BISC
- He hablado con _____, quien me ha aclarado todas mis dudas
- Comprendo que mi participación es voluntaria
- Comprendo que tengo la libertad de retirar la participación de mi hijo/a 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 resonancia magnética del estudio 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 que mi hijo/a participe en el estudio de resonancia magnética del estudio 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 la resonancia magnética de los bebés

(Ejemplar para el quipo investigador)

- He leído la hoja de información sobre el estudio de resonancia magnética que se me ha entregado
- He tenido oportunidad de hacer preguntas sobre el estudio de resonancia magnética del estudio BISC
- He recibido suficiente información sobre el estudio de resonancia magnética del estudio BISC
- He hablado con _____, quien me ha aclarado todas mis dudas
- Comprendo que mi participación es voluntaria
- Comprendo que tengo la libertad de retirar la participación de mi hijo/a 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 resonancia magnética del estudio 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 que mi hijo/a participe en el estudio de resonancia magnética del estudio 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: _____