

## **HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**

**Versión y fecha:** v3 25 Octubre 2021

**TÍTULO DEL ESTUDIO:** Estudio OPTIM-PTL: Optimización del tratamiento de gestantes con trabajo de parto prematuro y membranas íntegras aplicando modelos de predicción multivariable

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** Montse Palacio i Riera. Departamento Medicina Materno-fetal. ICGON. Hospital Clínic Barcelona (email: mpalacio@clinic.cat. Buscapersonas: 380007.

**CENTRO:** Hospital Clínic Barcelona

### **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 un Comité de Ética de la Investigación, de acuerdo a la legislación vigente, RD 1095/2015.

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:**

El parto pretérmino es la principal causa de complicaciones graves en el recién nacido. A pesar de la importancia del problema, la predicción que hacemos del parto pretérmino (a partir de la información clínica sobre las contracciones uterinas o la exploración vaginal) es mala. Únicamente un 10% de las gestantes que ingresan en nuestros hospitales con diagnóstico clínico de amenaza de parto pretérmino parirán en los siguientes 7 días y el 70% tendrán un parto más allá de las 37.0 semanas de gestación.

Identificar el grupo de bajo o alto riesgo de parto pretérmino tiene una gran importancia clínica ya que permite tratar de forma individualizada a la gestante en función del riesgo que presenta. Si el **riesgo** de parto pretérmino es **alto** deberemos administrar todos aquellos medicamentos que han demostrado mejorar el pronóstico de los niños prematuros como son por ejemplo los corticoides y vigilaremos de forma estricta a la

paciente en el hospital por si el parto se adelanta. En aquellas gestantes con un **riesgo bajo**, posiblemente el tratamiento que hacemos de forma habitual (ingreso, corticoides, tocolíticos, sulfato de magnesio) resulta innecesario. Sobre tratar si no es necesario puede tener efectos clínicos indeseables. Así, se ha observado que los niños expuestos en vida fetal a corticoides y que nacieron a término (más allá de las 37 semanas de gestación), tienen más alteraciones en el desarrollo cognitivo y más problemas cardiovasculares que los niños no expuestos. De ahí la importancia de tratar si el riesgo es alto y no sobre tratar innecesariamente si el riesgo es bajo.

Una de las causas conocidas más frecuentes de parto pretérmino es la presencia de una infección en el líquido amniótico. Es por ello que se le ha realizado una amniocentesis para detectar esta complicación.

Nuestro grupo ha desarrollado un modelo que presenta una buena capacidad de predecir el riesgo real de presentar un parto en los siguientes 7 días o de presentar una infección en el líquido amniótico. El resultado se obtiene en pocas horas. Pero antes de implementarlo en nuestra práctica clínica necesitamos saber si calcular el riesgo mediante este modelo de predicción mejora el manejo que hacemos en pacientes como usted.

Es por eso que solicitamos su colaboración para participar en este estudio cuyo objetivo es optimizar el manejo antenatal de mujeres con amenaza de parto pretérmino sin empeorar el resultado materno ni neonatal, demostrando que es una estrategia eficiente. Además queremos evaluar si optimizando el manejo respecto la utilización de corticoides observamos un beneficio en el pronóstico del neurodesarrollo a largo plazo de los niños al 1, 2 y 5 años de vida.

Si nos da su consentimiento, se le asignará al azar (lo que se conoce como randomización) formar parte de la rama intervención o la rama control. En la **rama intervención** se actuará según el riesgo: si el riesgo es bajo, se optimizará la duración del tratamiento iniciado favoreciendo el alta ya que el riesgo de parto en 7 días o de infección es bajo. Si el riesgo es alto, seguiremos con el mismo manejo clínico y añadiremos antibióticos (por el riesgo alto de infección intraamniótica) al menos hasta obtener el resultado del cultivo de líquido amniótico. En la **rama control** el manejo será el estándar de nuestro centro.

La duración prevista del estudio es de 2 años aunque para evaluar el impacto en el neurodesarrollo de los niños se estima una duración de 7 años ya que se evaluará en 3 momentos, al 1, 2 y 5 años.

No existe ningún inconveniente ni riesgo derivado del estudio ya que el manejo inicial con aquellos tratamientos que han demostrado mejorar el pronóstico neonatal (corticoides antenatales y/o sulfato magnesio) será igual en las 2 ramas de estudio hasta el momento de la randomización.

Se estima que un total de 340 mujeres son suficientes para demostrar que podemos mejorar el manejo antenatal de mujeres como usted mediante el cálculo del riesgo de parto pretérmino o de infección intraamniótica sin empeorar los resultados neonatales ni maternos.

Finalmente necesitaremos su consentimiento para realizar visitas de seguimiento al niño (1, 2 y 5 años) y estudiar su neurodesarrollo mediante un test dirigido realizado por personal especializado a través del juego del niño y observando su comportamiento.

## **BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO**

En el caso que el modelo predictivo no clasifique bien a las pacientes (bajo o alto riesgo de parto en 7 días o de infección intraamniótica), existe el riesgo de infra-tratar o sobre-tratarlas. No obstante, esto no supone un riesgo clínicamente relevante ya que el manejo inicial que ha demostrado mejorar el pronóstico neonatal (corticoides, sulfato magnesio) será el estándar y el mismo en las dos ramas de estudio. Únicamente se reducirá el tiempo de administración del mismo en la rama intervención en caso de riesgo bajo y se iniciará de forma más precoz la terapia antibiótica en los de riesgo alto.

El beneficio teórico es un mejor seguimiento neonatal del neurodesarrollo al evaluar al recién nacido en 3 momentos, al 1 año, 2 y 5 años. Aunque es *posible que no obtenga* ningún beneficio para su salud por participar en este estudio.

## **TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS**

*La participación en el estudio no modifica el tratamiento actual. Únicamente modifica el manejo tal y como se ha explicado con anterioridad.*

## **CONFIDENCIALIDAD**

El Hospital Clínic de Barcelona, con CIF 0802070C, como responsable del tratamiento de sus datos, le informa que el tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los participantes se ajustará al cumplimiento del 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 cuanto al tratamiento de datos personales y la libre circulación de datos y a la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y Garantía de los derechos digitales.

Los datos recogidos para estos estudios se recogerán identificados únicamente mediante un código, por lo que no se incluirá ningún tipo de información que permita identificar a los participantes. Sólo el médico del estudio y sus colaboradores con un permiso específico podrán relacionar sus datos recogidos en el estudio con su historia clínica.

Su identidad no estará al alcance de ninguna otra persona a excepción de una urgencia médica o requerimiento legal. Podrán tener acceso a su información personal identificada, las autoridades sanitarias, el Comité de Ética de Investigación y personal autorizado por el promotor del estudio, cuando sea necesario para comprobar datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de acuerdo a la legislación vigente.

Sólo se cederán a terceros y a otros países los datos codificados, que en ningún caso contendrán información que pueda identificar al participante directamente (como

nombre y apellidos, iniciales, dirección, número de la seguridad social, etc.). En el supuesto de que se produjera esta cesión, sería para la misma finalidad del estudio descrito y garantizando la confidencialidad.

Si se realizara una transferencia de datos codificados fuera de la UE, ya sea a entidades relacionadas con el centro hospitalario donde usted participa, a prestadores de servicios o a investigadores que colaboren con su médico, sus datos quedarán protegidos por salvaguardas como contratos u otros mecanismos establecidos por las autoridades de protección de datos.

Además de los derechos que ya contemplaba la legislación anterior (acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, supresión en el nuevo Reglamento) ahora también 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 estos derechos, o si desea saber más sobre confidencialidad, deberán dirigirse al investigador principal del estudio o al Delegado de Protección de Datos del Hospital Clínic de Barcelona a través de [protecciodades@clinic.cat](mailto:protecciodades@clinic.cat). Asimismo tienen derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho/a.

Los datos ya recogidos no se pueden eliminar aunque usted abandone el estudio, para garantizar la validez de la investigación y cumplir con los deberes legales y los requisitos de autorización de medicamentos. Pero no se recogerán nuevos datos si usted decide dejar de participar.

El Investigador y el Promotor están obligados a conservar los datos recogidos para el estudio al menos hasta 25 años tras su finalización. Posteriormente, la información personal solo se conservará por el centro para el cuidado de su salud y por el promotor para otros fines de investigación científica si el paciente hubiera otorgado su consentimiento para ello, y si así lo permite la ley y requisitos éticos aplicables.

## **COMPENSACIÓN ECONÓMICA**

Su participación en el estudio no le supondrá ningún gasto.

## **OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE**

Cualquier nueva información referente al tratamiento utilizado en el estudio y que pueda afectar a su disposición para participar, que se descubra durante su participación, le será comunicada por su médico lo antes posible.

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.

También debe saber que puede ser excluido del estudio si el promotor y/o los investigadores del estudio lo consideran oportuno, ya sea por motivos de seguridad, por

cualquier acontecimiento adverso que se produzca y se considere relacionado con su participación en el estudio o porque consideren que no está cumpliendo con los procedimientos establecidos. En cualquiera de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo que ha ocasionado su retirada del estudio

Al firmar la hoja de consentimiento adjunta, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto.

## Hoja de Consentimiento de Participante

Título del estudio: **“Optimización del manejo antenatal de mujeres con amenaza de parto pretérmino mediante modelos de predicción: estudio clínico randomizado multicéntrico abierto”**.

Versión y fecha: **v1 15 Julio 2020**

Yo, (*nombre y apellidos del participante*) .....

- He leído la hoja de información que se me ha entregado sobre el estudio.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- He hablado con: (*nombre del investigador*) .....
- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio:
  - Cuando quiera.
  - Sin tener que dar explicaciones.
  - Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
- De conformidad con lo que establece el 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 y Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales., declaro haber sido informado de la existencia de un fichero o tratamiento de datos de carácter personal, de la finalidad de la recogida de éstos y de los destinatarios de la información.

Ante la presente información que el Responsable del Tratamiento me ha otorgado, y habiendo entendido ésta, 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.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Firma del participante

Firma del investigador

Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Deseo que me comuniquen la información derivada de la investigación que pueda ser relevante para mí salud:

SI     NO

Firma del participante

Firma del investigador

Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

## Hoja de Consentimiento de los padres o tutor legal del menor participante

Título del estudio:

**“Optimización del manejo prenatal de mujeres con amenaza de parto pretérmino mediante modelos de predicción: estudio clínico randomizado multicéntrico abierto”.**

Yo, *(nombre y apellidos del participante)* .....

en calidad de ..... De .....

(parentesco con el menor o tutor)

(nombre del menor)

- He leído la hoja de información que se me ha entregado sobre el estudio.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- He hablado con: *(nombre del investigador)* .....
- Comprendo que su participación es voluntaria.
- Comprendo que puede retirarse del estudio:
  - Cuando quiera.
  - Sin tener que dar explicaciones.
  - Sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.
- De conformidad con lo que establece el Reglamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 26 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en cuanto al tratamiento de datos personales y la libre circulación de datos, declaro haber sido informado de la existencia de un fichero o tratamiento de datos de carácter personal, de la finalidad de la recogida de éstos y de los destinatarios de la información.
- Presto libremente mi conformidad para que .....participe en el estudio.  
(nombre del menor)

Ambos progenitores

Firma del padre

Fecha...../...../..... Firma: .....

(Manuscrita por el padre)

Firma de la madre

Fecha...../...../..... Firma: .....

(Manuscrita por la madre)

En el supuesto de que autorizase solo uno de los progenitores, el progenitor que autoriza habrá de declarar una de las siguientes:

Confirmando con la presente que el otro progenitor no se opone a la participación de nuestro hijo/a en el estudio.

Firma del progenitor (especificar si padre o madre)

Fecha...../...../..... Firma: .....

(Manuscrita por el progenitor)

El firmante es el único tutor legal.

Firma del tutor legal

Fecha...../...../..... Firma: .....

(Manuscrita por el tutor)

Firma del investigador

Fecha...../...../..... Firma: .....