

## **HOJA DE INFORMACIÓN A LA PARTICIPANTE**

**TÍTULO DEL ESTUDIO:** Dinámicas de los marcadores neurales hormonales y neuropsicológicos subyacentes a las adaptaciones para la maternidad durante el embarazo.

**CÓDIGO DE PROYECTO:** BEMOTHER

### **RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO DE DATOS:**

- Universitat Autònoma de Barcelona. Campus de Bellaterra Cerdanyola del Vallés, 08193 Barcelona, España. Telf.: (+34) 935 812 381, CIF: Q-0818002-H

- Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Gregorio Marañón. Pabellón de Gobierno. Doctor Esquerdo, 46 – Planta Baja. 28007 Madrid, España. Telf.: (+34) 914 265 115. CIF: G83195305.

### **INVESTIGADORES DE CONTACTO:**

- Oscar Vilarroya. Unitat de Recerca en Neurociència Cognitiva (URNC). Departament de Psiquiatria i Medicina Legal. Universitat Autònoma de Barcelona, e Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques (IMIM). C/ Doctor Aiguader, 88. 08003 Barcelona, Spain. Telf: 93 316 04 49.

- Susanna Carmona Cañabate. Laboratorio de Imagen Médica. Unidad de Medicina y Cirugía Experimental. Hospital General Universitario Gregorio Marañón. C/ Doctor Esquerdo, 46 28007, Madrid, España. Telf: +34 91 586 8642.

## **INTRODUCCIÓN**

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 con la legislación vigente, Ley de Investigación Biomédica 14/2007.

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**

La maternidad conlleva una serie de adaptaciones biológicas, psicológicas, conductuales y sociales dirigidas a garantizar la supervivencia y el bienestar del recién nacido y de la madre. La literatura científica acerca del embarazo contiene multitud de estudios que describen cómo el cuerpo de la mujer se adapta a nivel cardiovascular, renal, metabólico, respiratorio, muscular o endocrino, y qué consecuencias pueden tener estas adaptaciones para la salud de la madre y del feto. Sin embargo, apenas se conoce cómo el cerebro de la mujer cambia durante el embarazo ni qué implicación tienen estos cambios en todos los aspectos relacionados con la maternidad.

En un estudio reciente demostramos que el embarazo conlleva cambios sustanciales y duraderos, al menos dos años tras el parto, en el cerebro de la madre. Estos cambios, que afectan principalmente a áreas implicadas en la empatía, parecen preparar a la madre para afrontar los retos de la maternidad. En concreto, se observó que cuanto más cambiaba el cerebro de la madre mejor era el vínculo entre madre e hijo.

La complicación psicológica más común del embarazo y la maternidad es la depresión posparto. Se estima que entre el 11% y el 20% de las madres primerizas padecen depresión menor y aproximadamente el 7-14% de la depresión mayor. Si no se diagnostica o trata correctamente, el trastorno puede tener consecuencias a largo plazo, no solo para la madre, sino también para el bebé. Por ejemplo, una madre con depresión posparto tiene más probabilidades de exponer a su hijo a situaciones poco saludables o peligrosas al no implementar medidas preventivas de seguridad o no garantizar la atención médica adecuada. Además, se ha encontrado que la depresión posparto no tratada afecta negativamente al vínculo materno-filial y al desarrollo infantil, lo que puede conducir a alteraciones cognitivas, emocionales o sociales persistentes y a una mayor probabilidad de que en un futuro el hijo/a desarrolle trastornos de ansiedad o depresión. Estos datos subrayan la importancia para el sistema de salud de conocer cómo el cerebro humano se prepara y se adapta para la maternidad. La caracterización de estos cambios, tanto en población normal como en población patológica, podría contribuir al desarrollo de nuevas estrategias que prevengan la aparición de trastornos mentales posparto y promuevan el bienestar de la madre y del recién nacido.

El presente estudio tiene como finalidad caracterizar cómo se reorganiza el cerebro durante el embarazo y determinar si existe relación entre los cambios cerebrales, los cambios hormonales y la aparición de trastornos mentales posparto. Para ello evaluaremos el cerebro de mujeres que quieren quedarse embarazadas y de parejas del mismo sexo no-gestantes en cinco puntos temporales: 1) antes del embarazo, 2) a 18-20 semanas de embarazo, 3) a las 32-36 semanas de embarazo, 4) durante el primer mes de posparto y 5) a los dos años posparto. Los cerebros de las mujeres sin hijos que no planean quedarse embarazadas en el futuro cercano también se evaluarán como grupo de referencia en tres puntos temporales: al inicio del estudio, 10 meses después y después de 2 años más.

Cada una de las evaluaciones consistirá en la adquisición de imágenes cerebrales mediante resonancia magnética, una técnica de imagen que ha demostrado ser inocua tanto para la madre como para el bebé (para más información acerca de la resonancia magnética ver documento anexo). La sesión de neuroimagen durará aproximadamente 45 minutos, excepto las sesiones que tienen lugar durante el embarazo (a las 18-20 y 34-36 semanas de embarazo), que durarán 10 minutos. Además de las imágenes cerebrales también se tomarán muestras de saliva y orina para valoración hormonal y metabólica, y se administrarán una serie de cuestionarios y escalas para evaluar aspectos psicológicos y clínicos.

Como posible participante su responsabilidad es preguntar a los investigadores cualquier duda que pueda tener a lo largo del estudio e informarles de cualquier cambio en su decisión de participar en él.

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

La participación en el estudio no modifica el tratamiento médico actual que usted está recibiendo. Por lo tanto, a nivel individual no hay un beneficio claro por participar en este estudio. Sin embargo, a nivel social el beneficio de la realización de este tipo de estudios es evidente. Como se ha descrito en la sección anterior, los resultados derivados de este estudio permitirán conocer mejor cómo cambia el cerebro de una mujer durante el embarazo y qué implicación tienen estos cambios sobre la maternidad y la salud mental posparto.

**Hallazgos incidentales:** la resonancia magnética en este estudio se está realizando para responder preguntas de investigación. No es el mismo tipo de estudio que un médico pediría para evaluar clínicamente o diagnosticar un problema médico. La resonancia magnética para investigación puede no mostrar los problemas que se podrían encontrar en una resonancia magnética clínica y no se revisará para este propósito. Sin embargo, si se detecta una posible anomalía, la resonancia magnética será revisada por un neurorradiólogo afiliado al equipo de investigación. Las consultas con el neurorradiólogo se realizarán sin proporcionar información que revele su identidad, y las conclusiones del neurorradiólogo no se registrarán

en sus registros médicos clínicos. Las anomalías en el escáner cerebral podrían implicar, por ejemplo, una masa inesperada, un aneurisma o evidencia de trauma cerebral actual o pasado. Según las estadísticas publicadas, se han encontrado hallazgos incidentales que requieren derivación inmediata en hasta el 1.2% de los participantes. Si el investigador principal y/o el neurorradiólogo cree que la anomalía requiere seguimiento, el investigador principal, en coordinación con un neurorradiólogo según sea necesario, se comunicará con usted y le proporcionará información sobre cómo realizar el seguimiento. Como la resonancia magnética no se ha evaluado como una prueba de detección, no sabemos si es útil identificar posibles anomalías que no le causan ningún problema ahora. Es posible que pueda preocuparse o someterse a un tratamiento innecesario si realiza un seguimiento de un hallazgo y termina no siendo importante para su salud. La decisión de llevar a cabo o no evaluaciones de seguimiento para determinar si se necesita algún tratamiento para un problema potencial será suya en última instancia, y el equipo de investigación estará preparado para brindar asesoramiento sobre las vías disponibles para acceder al seguimiento, incluido a quién consultar para informarse y asesorarse. Una anomalía descubierta en su cerebro podría afectar su capacidad de obtener algunos tipos de seguro o de retomar su vida profesional. Si bien diferentes instituciones tienen diferentes procedimientos para conectar la revisión de los escaneos de investigación con los registros médicos, un hallazgo incidental podría formar parte de su registro médico si lo informa o busca una evaluación adicional en un contexto clínico. Consulte también la sección Confidencialidad del Formulario de consentimiento del estudio para obtener más detalles sobre cómo la información sobre usted se mantiene confidencial.

De acuerdo con la Ley de Investigación Biomédica (14/2007), artículo 4.5, Ud. puede negarse a que le informen sobre hallazgos incidentales. En la sección Consentimiento del participante puede optar por no recibir notificaciones por hallazgos que no requieren seguimiento médico. Asimismo, también se le ofrece la opción de no recibir notificaciones por hallazgos que sí requieran seguimiento médico según el criterio del equipo de investigación. No obstante, cuando esta información, según criterio del médico responsable, sea necesaria para evitar un grave perjuicio para su salud o la de sus familiares biológicos, se informará a un familiar próximo o a un representante, previa consulta del comité asistencial si lo hubiera. En todo caso, la comunicación se limitará exclusivamente a los datos necesarios para estas finalidades. En caso de que no desee recibir esta información personalmente, podrá indicar a quién desea que informemos del hallazgo incidental en la sección Consentimiento del participante.

Además, debido a que sus escaneos seudonimizados archivados pueden volver a analizarse en una etapa posterior, podría volver a ser contactada con respecto a hallazgos incidentales en el futuro. Puede elegir no ser contactado con respecto a hallazgos incidentales en el futuro en la sección Consentimiento del participante.

## **PROTECCIÓN DE DATOS Y CONFIDENCIALIDAD**

Para llevar a cabo este estudio el investigador y su equipo trabajarán con los datos obtenidos de las pruebas que se le han realizado (Resonancia Magnética, análisis hormonal y metabólico y test neuropsicológicos), para lo que podrán tener acceso a sus datos de salud y muestras biológicas y los tratarán con la máxima confidencialidad, de acuerdo con lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/679 de 27 de abril relativo a la protección de las personas físicas en relación al tratamiento de sus datos personales (en adelante "Reglamento") y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (en adelante "LOPDgdd"), con la única finalidad de llevar a cabo todas las actividades relacionadas con su participación en el estudio. El responsable del tratamiento de datos en este estudio, de acuerdo con la definición provista en el Reglamento, es la Universitat Autònoma de Barcelona.

El responsable del tratamiento es garante del manejo de sus datos y muestras biológicas, así como tiene el compromiso de tratar los mismos con las finalidades indicadas en el presente documento. La base que legitima el tratamiento de sus datos con dichas finalidades es el interés público. Los datos y muestras biológicas recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código (seudonimizados), de manera que no se incluya información que pueda identificarle, y sólo su médico del estudio/colaboradores, en su caso, podrá relacionar dichos datos o muestras con usted y con su historia clínica, cuyo responsable del

tratamiento es el Hospital en el cual usted es atendido. Por tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones: en caso de urgencia médica para su salud o requerimiento legal.

Los datos que se obtengan en este estudio (sin identificadores) se conservarán un mínimo 5 años después de que finalice el proyecto y las muestras biológicas serán conservadas durante 30 años, como garantía de su trazabilidad. Durante este período, el equipo de investigación puede reutilizar sus datos y muestras biológicas para fines o áreas de investigación relacionadas con la maternidad y la salud de la mujer, si así lo permite la ley y requisitos éticos aplicables.

Sus datos neuropsicológicos, datos de resonancia magnética y datos biológicos (pero no las muestras biológicas) podrían compartirse en repositorios públicos (nacionales y europeos) de forma anonimizada (sin identificadores directos ni potenciales), donde serían accesibles para otros investigadores que deseen desarrollar estudios sobre la maternidad y la salud de las mujeres. Se le pedirá su consentimiento sobre este punto en la sección Consentimiento. Los participantes pueden retirar su consentimiento para compartir sus datos anonimizados en un repositorio público en cualquier momento, y se tomarán las medidas apropiadas para garantizar la eliminación de todos los datos del participante dentro de los 2 meses posteriores a su solicitud.

Su información personal identificada, incluida su información de contacto, se mantendrá durante 5 años después de la conclusión del estudio, con el fin de contactarlo en caso de un hallazgo incidental o una emergencia médica. El acceso a su información personal identificada quedará restringido a miembros designados del grupo de investigación, autoridades sanitarias, y personal autorizado por el responsable del tratamiento (monitores del estudio, auditores), cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo al Reglamento y a la LOPDgdd.

El responsable del tratamiento adoptará las medidas pertinentes para garantizar la protección de su privacidad y no permitirán que sus datos se crucen con otras bases de datos que pudieran permitir su identificación.

De acuerdo con el Reglamento y a la LOPDgdd, Ud. puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, oposición, a no ser objeto de decisiones individuales automatizadas, portabilidad, limitación del tratamiento, supresión o anonimización de las muestras y/o datos, con las excepciones previstas en el artículo 89 del Reglamento y disposición adicional décimo séptima de la LOPDgdd. Las solicitudes para ejercer los derechos de los participantes están disponibles en el sitio web de la Oficina de Protección de Datos de la UAB (<https://www.uab.cat/web/coneix-la-uab/itineraris/proteccio-de-dades/drets-de-les-persones-interessades-1345764799916.html>). También puede dirigirse a los Delegados de Protección de Datos de la Institución dónde se lleva a cabo el estudio a través del Investigador Principal de cada centro y al Delegado de Protección de Datos de la Universitat Autònoma de Barcelona (DPO: Agustí Verde Parera: [proteccio.dades@uab.cat](mailto:proteccio.dades@uab.cat)), y de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Gregorio Marañón (DPO: Alaro Avant, S.L.: [dpo.fibgregoriomaranon@alaroavant.com](mailto:dpo.fibgregoriomaranon@alaroavant.com)).

Así mismo si considera que se ha vulnerado alguno de sus derechos en materia de protección de datos. Ud. tiene derecho a presentar una reclamación ante la Autoridad Catalana de Protección de Datos (<https://apdcat.gencat.cat/ca/contacte>). El participante recibirá una respuesta por escrito de la acción tomada dentro del período legalmente establecido.

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos, pero sí se utilizarán los que ya se hayan recogido. Además, si lo considera oportuno, podrá requerir que se eliminen todos sus datos de nuestras bases de datos, como indicamos en esta sección.

## **OBTENCIÓN Y UTILIZACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS**

La participación en este estudio conlleva la obtención de muestras de saliva y orina para la cuantificación

de las hormonas (oxitocina, progesterona, estrógenos y cortisol) y medidas metabólicas. De conformidad con lo que establece la Ley 14/2007 de investigación biomédica y el Real Decreto 1716/2011 por el que se regula la utilización de muestras biológicas en investigación, al firmar este documento usted acepta que se utilicen las muestras que se obtendrán para las finalidades del presente estudio. Recuerde que el presente estudio tiene como finalidad caracterizar cómo se reorganiza el cerebro durante el embarazo y determinar si existe relación entre los cambios cerebrales, los cambios hormonales y metabólicos y diversos aspectos asociados a la maternidad, como la aparición de trastornos mentales posparto.

Las muestras biológicas obtenidas en este estudio serán seudonimizadas con un código y se mantendrán almacenadas durante 30 años en los laboratorios del “Institut Hospital del Mar d’Investigacions Mèdiques (IMIM)”, como garantía de su trazabilidad. Parte de estas muestras será analizada en el IMIM y otra parte será enviada a la Universitat de Lleida. El acceso a las muestras estará restringido a nuestro equipo de investigación, que podrá usarlas para otros fines de investigación científica relacionados con la maternidad y la salud de la mujer, si lo permiten las leyes y los requisitos éticos aplicables.

Los datos extraídos de las imágenes de las resonancias magnéticas, y las propias imágenes de las resonancias se almacenarán de manera pseudonimizada en la Plataforma de Neuroimagen del CIBERSAM, que se encuentra alojada en servidores *Cloud* de *Amazon Web Services* (AWS) localizados en la República de Irlanda. Dichos servidores, así como el servicio que presta AWS cumplen estrictamente con la normativa relativa a protección de datos.

Tanto sus muestras, como los datos que se deriven de la utilización de estas muestras, se tratarán del mismo modo que el resto de los datos que se obtengan durante este estudio y de acuerdo con lo estipulado en el apartado PROTECCIÓN DE DATOS Y CONFIDENCIALIDAD.

La donación de muestras biológicas para este estudio es voluntaria. Esto supone que usted no tendrá derechos sobre posibles beneficios comerciales de los descubrimientos que pudieran derivarse del resultado de la investigación biomédica según establece el artículo 7 de la ley de Investigación Biomédica (14/2007).

Si se obtuviera información relevante que pudiera afectar a su salud o a la de sus familiares, se le notificará. En caso de que fuera necesario contactar con usted, se utilizarían los datos de contacto que nos ha proporcionado. No obstante, se respetará su derecho a decidir que no se le comuniquen éstos, para lo que puede marcar la casilla que se encuentra en el formulario de consentimiento (ver también Hallazgos Incidentales, en la sección BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO).

## **COMPENSACIÓN ECONÓMICA**

Se compensará económicamente su participación por el tiempo dedicado al estudio (2 horas por sesión aproximadamente) y por las molestias derivadas del desplazamiento a los diferentes centros de evaluación. En concreto se pagarán 125 euros al inicio del estudio (sesión pre-embarazo) y 125 euros las sesiones posparto. Las sesiones intra-embarazo serán remuneradas con 75 euros cada una. Todos estos pagos están sujetos a retención de IRPF.

## **INFORMACIÓN ADICIONAL RELEVANTE**

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 excluida del estudio si el responsable del tratamiento o los investigadores del estudio lo consideran oportuno, por ejemplo, por no estar 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.

## ANEXO: INFORMACIÓN SOBRE LA RESONANCIA MAGNÉTICA

La resonancia magnética es un procedimiento no invasivo que utiliza imanes y ondas de radio potentes para elaborar imágenes de los tejidos cerebrales. A diferencia de las radiografías convencionales y los estudios radiológicos de TC que hacen uso de los rayos X, potencialmente dañinos, que pasan a través del paciente para generar imágenes, las RM se basan en las propiedades magnéticas de los átomos.

No es necesario administrar ninguna sustancia a la persona que participa. Para la realización de esta prueba NO se necesitan exámenes preparatorios, dietas ni medicamentos.

Llegado el momento, el participante deberá prepararse para entrar en la sala de exploraciones quitándose todos los objetos metálicos. Debido a la potencia de los imanes, **no se permite tener objetos metálicos dentro de la sala**, ya que artículos como joyas, relojes, tarjetas de crédito y audífonos pueden dañarse y objetos como prendedores, ganchos para el cabello, joyas de metal, gafas, algunos maquillajes, hebillas, cremalleras metálicas u otros artículos metálicos similares pueden distorsionar las imágenes. Por lo tanto, es necesario que el participante vista ropas que no tengan broches de metal o bien, una bata de hospital que le será proporcionada. Antes de iniciar la exploración, se les dará la información necesaria sobre la prueba y se les pedirá que firmen un formulario de consentimiento una vez lo hayan leído tranquilamente, en el cual confirmen que no posee ninguno de los impedimentos para realizar el procedimiento. Principalmente se confirmará que la persona no tenga ningún tipo de objeto metálico implantado en el cuerpo: un marcapasos, un dispositivo de medicación implantado, como una bomba de insulina, clavos o grapas de metal u otros objetos metálicos en el cuerpo.

Una vez hechas todas las comprobaciones se pedirá al participante que entre en la sala de la RM y que se acueste en una camilla estrecha que se desliza dentro de un tubo grande similar a un túnel dentro del escáner. Además, se colocará un pequeño dispositivo alrededor de la cabeza, el cual consiste en una espira especial colocada en la cabeza que envía y recibe los pulsos de las ondas de radio y que está diseñado para mejorar la calidad de las imágenes.

El investigador y el personal técnico estarán en la sala continua donde están situados los controles del equipo. Sin embargo, podrán ver al participante a través de una gran ventana y lo vigilarán permanentemente durante el procedimiento. También se le dará al participante un timbre para poder avisar al personal si necesita algo durante el procedimiento o podrá también comunicarse a través de un intercomunicador. El investigador puede ingresar al cuarto para dialogar con él de ser necesario. En todo caso, si la persona sintiera malestar durante la exploración y no quisiera continuar podrá comunicarlo, en cualquier momento, a través del interfono o mediante el timbre y la resonancia se suspendería inmediatamente. **La prueba tiene una duración aproximada de 45 minutos, excepto las sesiones que tienen lugar durante el embarazo, que duran 10 minutos.**

Una vez terminado el examen, la mesa saldrá del escáner y el personal técnico entrará en la sala para ayudar al participante a salir de la máquina, quien después podrá reanudar a sus actividades normales inmediatamente.

**No existe radiación ionizante involucrada** en este procedimiento y hasta la fecha no se han presentado efectos secundarios significativos documentados de los campos magnéticos ni de las ondas de radio utilizadas en el cuerpo humano. Este es un **procedimiento indoloro** y el campo magnético y las ondas radiales no se sienten.

A pesar de ello, durante la exploración podrían darse algunas de las siguientes molestias:

- Sensación de estar muy encerrado que puede despertar cierta ansiedad. El participante podrá comunicarlo al personal a través del interfono y suspender la resonancia magnética de ser necesario.
- La mesa puede ser dura o fría para lo cual se le puede proporcionar una sábana.
- Además la máquina de RM emite ruidos fuertes cuando se realizan ajustes. El paciente usará un par de tapones para proteger los oídos del ruido de la máquina. El ruido no interfiere con la comunicación ya que la máquina tiene incorporados micrófonos y altavoces para comunicarse con el exterior del escáner.

Gracias por tu atención. Para cualquier aclaración estamos a tu disposición.