

## Información para las participantes

### Responsable Nacional del Estudio

Profesora, médica jefe Anna Karin Wikström  
Clínica para mujeres, Hospital Académico, Uppsala  
Correo electrónico: [anna-karin.wikstrom@kbh.uu.se](mailto:anna-karin.wikstrom@kbh.uu.se)

### Introducción

Se le solicita que participe en un estudio para investigar si se puede predecir cuáles son las mujeres que serán afectadas por complicaciones durante la gestación en una etapa temprana del embarazo. Esta solicitud se realiza a todas las mujeres que deben hacer una ecografía al inicio del embarazo. Al comenzar, el estudio se concentrará en la preeclampsia, pero en una etapa posterior también en otras complicaciones tales como la restricción del crecimiento (para el niño pequeño en relación con la duración del embarazo) y el parto prematuro.

Su participación en el estudio IMPACT es voluntaria y puede decidir la finalización de la misma en cualquier momento. Su asistencia médica no se verá afectada por su decisión. El estudio se va a realizar en varias clínicas para mujeres en Suecia.

### Acerca del estudio

Las tres complicaciones graves más comunes del embarazo tardío son la preeclampsia, la restricción del crecimiento y el parto prematuro. Esas tres complicaciones pueden llevar a la enfermedad y, en casos poco frecuentes, hasta la muerte del recién nacido. La preeclampsia es una de las causas más comunes de enfermedad grave en la futura mamá. Es muy difícil saber en el embarazo temprano qué mujer va a desarrollar esas complicaciones. El propósito de este estudio es realizar un cribado o «screening» eficaz en el que se pueda ver si existe un riesgo elevado o bajo de sufrir esas complicaciones y de esa manera poder realizar un seguimiento a la médica durante el embarazo y, en caso de necesidad, realizar un tratamiento preventivo

### Visita entre las semanas 11 y 14

En relación con su primera ecografía rutinaria o prueba de ecografía y bioquímica combinada (KUB, por su sigla en sueco)- examinación durante el período de embarazo entre las semanas 11 y 14, se le informará acerca del estudio y, si decide participar, va a ser registrada en el estudio IMPACT. Esto significa que presta su consentimiento para participar y que una auxiliar de enfermería, una comadrona o un médico le harán preguntas sobre su embarazo y estilo de vida. Se va a controlar su presión arterial, altura y peso y además se tomará una muestra de sangre en un tubo con capacidad para 10 ml como máximo (en ocasiones puede tomarse, en su lugar, una muestra de sangre congelada proveniente de la prueba de ecografía y bioquímica combinada «KUB»). Esto lleva aproximadamente 20 minutos adicionales en total. En relación con la ecografía, ciertos centros van a examinar el flujo de sangre en la arteria que va al útero mediante una ecografía Doppler.

### Banco de muestras biológicas (análisis de sangre adicional)

Algunos hospitales que participan en este estudio tienen acceso a un banco de muestras biológicas. Si pertenece a uno de esos hospitales, se van a realizar otros análisis de sangre adicionales (dos tubos, uno de 10 ml y otro de 5 ml), que luego van a ser congelados en un banco de muestras biológicas vinculado al

hospital al que usted pertenece. En su caso, el banco de muestras biológicas es biobanken Uppsala y los datos de contacto son <http://www.uppsalabiobank.uu.se/sv>, Uppsala Biobank Dag Hammarskjölds väg 38, 5 tr UCR, Uppsala Science Park, Hubben 751 85 Uppsala, [info@uppsalabiobank.se](mailto:info@uppsalabiobank.se).

Todas la información y los análisis son codificados y procesados de manera anónima. En el futuro y tras la aprobación de un Consejo de Ética, los investigadores tendrán la posibilidad de solicitar el acceso al resto de los análisis de sangre en el banco de muestras biológicas ante el comité de investigación del estudio. El propósito de esta investigación es descubrir marcadores valiosos para las complicaciones del embarazo. No se va a poder identificar a las personas que realicen los análisis de sangre en este estudio y solo se entregarán datos codificados.

### **Beneficios, riesgos y seguridad**

El estudio no le va a dar beneficios durante su embarazo, pero sí a la próxima generación de mujeres embarazadas en Suecia. Podrá, eventualmente, sacar provecho de los resultados en un embarazo futuro. Las tomas de muestras de sangre pueden ser desagradables para algunas personas y en ocasiones puede causar un pequeño hematoma.

### **Participación**

Si presta su consentimiento para participar, puede retirarse del estudio cuando quiera sin tener que indicar la causa y eso no va a afectar su asistencia médico-sanitaria. Puede retirar sus muestras de sangre (que en ese caso serán destruidas) y los datos sobre usted y su embarazo en cualquier momento.

### **Información general**

Puede recibir más información sobre el estudio a través del responsable de la investigación en su hospital (ver la dirección abajo). No necesita contestar todas las preguntas formuladas en la invitación y puede finalizar la entrevista cuando quiera.

### **Procesamiento de los datos personales**

El responsable de sus datos personales es la Universidad de Uppsala. Del estudio realizado no surgirá quién ha participado. La recopilación de datos, los resultados del embarazo y los análisis de sangre son realizados por el Registro de Embarazos, y luego los investigadores solo tienen acceso a datos codificados. Los informes solo se hacen a nivel de grupo. Solo el responsable del estudio en su hospital y el Registro de Embarazos tienen posibilidad de trabajar con los datos sin codificar con el propósito de garantizar la calidad y completar los datos sobre su embarazo, parto o su hijo recién nacido. Los datos personales son procesados de conformidad con el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD). Usted tiene derecho a solicitar información sobre cuáles son los datos personales que están siendo procesados. Puede enviar su solicitud a Dataskyddsbudet ([region.uppsala@regionuppsala.se](mailto:region.uppsala@regionuppsala.se)). Sus datos y respuestas van a ser procesados de tal manera que las personas que no tengan autorización no puedan tomar conocimientos de los mismos.

### **Análisis de los bancos de muestras biológicas**

Los análisis que se tomen en el estudio van a pertenecer a Uppsala biobank, el Banco de Muestras Biológicas de Uppsala (número de registro 827 ante la Agencia de Inspección de cuidados y atención médica (Inspektionen för vård och omsorg - IVO)) de conformidad con la Ley sobre Bancos de Muestras Biológicas en la salud y la asistencia médico sanitaria (SFS 2002:297), que reglamenta la manera en que se

guardan y utilizan las pruebas. Los análisis se van conservar codificados, lo cual significa que no se podrá deducir ni se van a poder relacionar con usted de manera directa. Cada análisis tiene un único código que evita las confusiones. Las pruebas y la lista de identificación correspondiente (código) serán guardadas en el Banco de Muestras Biológicas de Uppsala, separadas unas de otras y protegidas para que las personas no autorizadas no puedan tener acceso a ellas. El código va a ser compartido con el responsable del estudio y el registro de embarazos. Los investigadores pueden tener acceso a nuestro Banco de Muestras Biológicas con los correspondientes datos sobre embarazo después de la aprobación de la ética de sus proyectos. Sus análisis de sangre pueden ser enviados a nuestro laboratorio o al laboratorio de nuestros asociados tanto dentro como fuera de la UE/EEE y EE.UU. para su examinación. Pueden ser analizados los genes, las proteínas y las hormonas. De la misma manera, las enfermedades que usted o su hijo tengan en el futuro serán estudiadas a través del seguimiento en los registros nacionales de salud y calidad. Si el investigador quiere realizar un seguimiento en los registros de salud y calidad, los datos serán procesados por el Registro de Embarazos y la autoridad correspondiente. Los investigadores solo recibirán datos sin identificación. Usted tiene derecho a solicitar que sus análisis de sangre guardados sean destruidos y que sus datos sean borrados sin mayores explicaciones.

### **Resultado**

El resultados de los estudio se publicará en publicaciones médicas y estará disponible en la página Web del estudio IMPACT. No será posible ver sus resultados individuales.

### **Aprobación**

El estudio ha sido aprobado por el Comité Regional de Ética de las Investigaciones de Uppsala.

**Antes de decidirse, es importante que comprenda qué implica el estudio para usted.** Si tiene alguna duda o le falta información, consulte con su proveedor de asistencia sanitaria o con alguna de las personas de contacto mencionadas abajo. Si elige participar, le pedimos que firme "Informerat samtycke", Consentimiento informado, y luego recibirá una copia del mismo.

**Responsables** (en la información local del paciente se va a registrar al responsable principal y el responsable local)

*Responsables principales y locales en Uppsala:*

**Anna Karin Wikström** Médica jefe, profesora  
Clínica para mujeres, Hospital Académico  
75185 Uppsala  
Anna-karin.wikstrom@kbh.uu.se

*Responsables locales Gotemburgo:*

**Ylva Carlsson** Médica jefe, doctora en medicina  
Médica Jefe de la Unidad de Cuidados (VÖL, por su sigla en sueco) Unidad de ecografías  
Hospital Universitario Sahlgrenska/ Este  
Diagnosvägen 15  
416 85 Gotemburgo  
Correo electrónico: ylva.carlsson@vgregion.se

**Bo Jacobsson** Médico jefe, profesor  
Universitario Sahlgrenska/ Este  
416 85 Gotemburgo  
Correo electrónico: bo.jacobsson@obgyn.gu.se

Hospital  
Diagnosvägen 15

*Responsable local Hospital Universitario de Skåne:*

**Stefan Hansson** Médico jefe, profesor  
Unidad perinatal  
Hospital Universitario de Skåne  
205 02 Malmö  
Correo electrónico: stefan.hansson@med.lu.se

*Responsables locales Estocolmo:*

**Peter Conner** médico jefe, catedrático adjunto  
Centro de Medicina Fetal  
Flujo de pacientes, embarazo y parto complicados  
Hospital Universitario Karolinska Solna  
171 76 Estocolmo  
Correo electrónico: peter.conner@karolinska.se

**Anna Sandström** Médica especialista, doctora en medicina  
Departamento de Epidemiología Clínica, T2, Institutionen för Medicin, Solna  
Hospital Karolinska  
17176 Estocolmo  
Correo electrónico: Anna.sandstrom@ki.se

**Peter Lindgren** Médico jefe, catedrático adjunto  
Flujo de Pacientes Centro de Medicina Fetal  
Universitario Karolinska  
Solna  
electrónico: peter.lindgren@sll.se

Hospital  
171 76  
Correo

**Marius Kublickas** Médico jefe, catedrático adjunto  
CFM Huddinge  
Centro de Medicina Fetal K79  
Universitario Karolinska  
86 Huddinge  
Correo electrónico: Marius Kublickas@ki.se

Hospital  
141

*Responsable local Dalarna*

**Lina Bergman** Médica especialista, doctora en medicina  
Clínica para mujeres, Hospital de Falu  
Lasarettsvägen 10  
79131 Falun  
Correo electrónico: [lina.bergman@kbh.uu.se](mailto:lina.bergman@kbh.uu.se)