



Benestar

Estudio longitudinal sobre el bienestar mental de las mujeres y de las parejas durante el embarazo y después del nacimiento. Factores determinantes.

Investigadora principal: Meritxell Escalé Besa

Centro investigador: Hospital Parc Taulí de Sabadell

Para más información:  646 345 820  bbenestar@ghenders.eu

INVITACIÓN A PARTICIPAR EN UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

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. Nuestra intención es que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda decidir si acepta o no participar en este estudio. Por eso le pedimos que lea esta hoja informativa con atención y, además, nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir. Además puede consultar con las personas que considere oportuno.

¿QUÉ ES "BBenestar"?

"BBenestar" es un estudio de investigación longitudinal que tiene por objetivo conocer el nivel de bienestar mental de las mujeres y de las parejas durante el embarazo y después del nacimiento, así como los factores que pueden determinar este bienestar. Para poder desarrollar el estudio se necesitará la participación de 400 mujeres embarazadas y de 400 parejas.

Se pretende recoger una amplia información sobre el embarazo, el parto y el posparto, los hábitos de vida, el apoyo social, el nivel de resiliencia e información sobre la salud mental de los participantes en el estudio.

¿POR QUÉ ME INVITAN A PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

Se invita a participar a mujeres y parejas entre la semana 18 y 24 de embarazo que realicen al menos una visita de seguimiento en los centros sanitarios que participan en el estudio.

¿QUÉ IMPLICA PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

Los participantes tendrán que cumplimentar 6 cuestionarios que recibirán en el correo electrónico en momentos temporales diferentes: 1) al inicio del estudio, 2) a las 32-36 semanas de embarazo, 3) a las 6 semanas postparto y 4) a los 3 meses, 5) a los 6 meses y 6) a los 12 meses después del nacimiento del hijo/a.

Los distintos cuestionarios tienen una duración variable entre 10 y 25 minutos. Para poder obtener datos más completos pedimos por favor que se respondan a todos los cuestionarios.

¿QUIÉN REALIZA EL ESTUDIO?



Este estudio de investigación lo llevan a cabo un grupo de investigadores de la Blanquerna - Universidad Ramon Llull (URL), junto con un equipo formado por matronas, obstetras, psicólogos/as y psiquiatras, todos ellos implicados en la atención al embarazo y el parto.

CONFIDENCIALIDAD



Los datos serán recogidos en un servidor seguro y se tratarán con absoluta confidencialidad y de acuerdo con el Reglamento 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD) y la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y garantía de derechos digitales y cualquier otra norma de desarrollo. La información recogida sólo se utilizará con fines de investigación.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA



Su participación en este estudio es voluntaria y, por tanto, puede decidir no participar. Si firma el consentimiento informado confirmará que quiere participar de forma libre y autónoma en este estudio. Puede retirar su consentimiento en cualquier momento solicitándolo por escrito mediante correo electrónico a la responsable del estudio sin tener que explicar los motivos y sin que ello afecte a la atención sanitaria recibida.

¿CÓMO SE TRATARÁN MIS DATOS?



Debe saber que los datos recogidos se identificarán con un código numérico (pseudonimizados), por lo que no se incluirá información que permita su identificación. Se protegerán con medidas de seguridad para evitar su alteración, pérdida y accesos no autorizados.

¿POR QUÉ ES IMPORTANTE MI PARTICIPACIÓN?




La información recopilada puede ayudar a comprender mejor la salud y el bienestar mental de las mujeres y las parejas durante el embarazo y después del nacimiento.

¿QUÉ MÁS TENGO QUE SABER?



Las mujeres embarazadas que se unan al estudio pueden invitar a sus parejas, si las tienen, a participar en esta investigación. En el momento de ser informadas se facilitará la información sobre cómo debe hacerse.

AGRADECEMOS SU DESINTERESADA COLABORACIÓN EN ESTE ESTUDIO. DE ESTA MANERA USTED ESTA COLABORANDO A COMPRENDER MEJOR LA SALUD MENTAL DURANTE EL EMBARAZO Y DESPUÉS DEL NACIMIENTO.

 Por favor, pregunte al profesional sanitario que le ha comunicado esta información sobre cualquier duda que pueda tener, ahora o en el futuro, en relación con este consentimiento.



PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES



EL EQUIPO INVESTIGADOR DE "BBenestar" NOS COMPROMETEMOS CON LA PROTECCIÓN DE SUS DATOS PERSONALES

- Tanto el centro como la investigadora principal son responsables de los respectivos tratamientos de datos, correspondiendo a cada uno de ellos las obligaciones derivadas de su actividad. El centro es el responsable de todos los datos que figuren en la historia clínica y que puedan identificarlo y la investigadora principal de los datos que se recogen en este estudio de forma codificada (pseudonimizada).
- La lista que relaciona el código de identificación con los datos que lo identifican (nombre, apellidos, número de Historia Clínica) se guardará de forma confidencial en su centro sanitario.
- El acceso a su información personal identificada quedará restringido a los profesionales del estudio/colaboradores, al Comité de Ética de la Investigación (CEI) y personal autorizado por la investigadora principal (monitores del estudio o auditores), cuando lo necesiten para comprobar los datos, procedimientos del estudio y el cumplimiento de normas de buena práctica clínica; pero siempre manteniendo su confidencialidad. Su identidad podría ser revelada en casos excepcionales, tales como situaciones de urgencia médica para su salud o requerimiento legal. El tratamiento, comunicación y cesión de los datos de carácter personal de todos los participantes en el estudio se ajustarán a lo dispuesto en la normativa aplicable.
- Toda la información que solicitamos es necesaria para poder participar en este estudio y es obligatorio proporcionarla para poder garantizar su correcto desarrollo. El Centro y la investigadora conservarán los datos recogidos para el estudio durante 5 años después de su finalización.
- ¿Qué derechos tengo sobre mis datos?
 1. **Derecho de acceso:** puede preguntar en cualquier momento qué datos se están guardando, quién los utiliza y con qué finalidad. Puede solicitar una copia de sus datos personales para su uso.
 2. **Portabilidad:** puede solicitar una copia de los datos personales proporcionados por usted para transmitirlos a otras personas.
 3. **Derecho de rectificación y supresión:** puede corregir los datos personales proporcionados por usted y limitar el uso de datos incorrectos.
 4. **Derecho de oposición:** puede oponerse al uso de sus datos personales o restringirlos.
 5. Existen algunas limitaciones a fin de garantizar la validez de la investigación y cumplir los deberes legales del promotor. Si decide dejar de participar en el estudio o retirar su consentimiento sobre el tratamiento de sus datos no se podrán eliminar aquellos datos recogidos hasta ese momento. Debe saber que si decide retirar el consentimiento sobre el tratamiento de sus datos esto podría determinar el cese en la participación en el estudio.
 6. Para proteger sus derechos utilizaremos la menor cantidad posible de información.
 7. Le informamos que tiene derecho a presentar una reclamación ante la Agencia de Protección de Datos ante cualquier actuación del Promotor o del Centro que considere que vulnera sus derechos en materia de protección de datos.
- Los datos codificados no se compartirán con fines de comercialización directa ni para otros objetivos que no sean obligaciones legales o que no se consideren investigación científica de conformidad con la legislación vigente en materia de protección de datos. En particular, no se utilizarán para tomar decisiones sobre futuros servicios que se le pudieran ofrecer, como un seguro.



Para ejercer los derechos sobre protección de datos puede contactar con el delegado de protección de datos de su centro, o bien, contactar con el delegado de protección de datos del promotor.
Datos de contacto del delegado de protección de datos (DPD) del hospital Parc Taulí: DPD@tauli.cat