



Benestar

Estudi longitudinal sobre el benestar mental de les dones i de les parelles durant l'embaràs i després del naixement. Factors determinants.

Investigadora principal: Meritxell Escalé Besa

Centre investigador: Hospital Parc Taulí de Sabadell

Per a més informació:



646 345 820



bbenestar@ghenders.eu

INVITACIÓ A PARTICIPAR EN UN PROJECTE DE RECERCA

Ens dirigim a vostè per informar-la sobre un estudi de recerca en què se la convida a participar. L'estudi l'ha aprovat un Comitè d'Ètica de la Investigació. La nostra intenció és que vostè rebi la informació correcta i suficient perquè pugui decidir si accepta o no participar en aquest estudi. Per això li demanem que llegeixi aquest full informatiu amb atenció i, a més, nosaltres li aclarirem els dubtes que li puguin sorgir. A més, pot consultar amb les persones que consideri oportú.

¿QUÈ ES "BBenestar"?

"BBenestar" és un estudi de recerca longitudinal que té per objectiu conèixer el nivell de benestar mental de les dones i de les parelles durant l'embaràs i després del naixement, així com els factors que poden determinar aquest benestar. Per a poder desenvolupar l'estudi és necessària la participació de 400 dones embarassades i de 400 parelles.

Es pretén recollir una àmplia informació sobre l'embaràs, el part i el postpart, els hàbits de vida, el suport social, el nivell de resiliència i informació sobre la salut mental dels participants a l'estudi.

PER QUÈ EM CONVIDEN A PARTICIPAR EN AQUEST ESTUDI?

Es convida a participar a dones embarassades i a parelles entre la setmana 18 i 24 d'embaràs que facin almenys una visita de seguiment d'embaràs als centres sanitaris que participen a l'estudi.

QUÈ IMPLICA PARTICIPAR EN AQUEST ESTUDI?

Els participants hauran d'emplenar 6 qüestionaris que rebran al correu electrònic en moments temporals diferents: 1) a l'inici de l'estudi, 2) a les 32-36 setmanes d'embaràs, 3) a les 6 setmanes postpart i 4) als 3 mesos, 5) als 6 mesos i 6) als 12 mesos després del naixement del fill /a.

Els diferents qüestionaris tenen una durada variable entre 10 i 25 minuts. Per a poder obtenir dades més completes demanem si us plau que es responguin tots els qüestionaris.

QUI REALITZA L'ESTUDI?



Aquest estudi d'investigació el duen a terme un grup d'investigadors de la Blanquerna - Universitat Ramon Llull (URL), juntament amb un equip de professionals sanitaris del sistema sanitari públic de Catalunya format per llevadores, obstetres, psicòlegs i psiquiatres, tots ells implicats en l'atenció a l'embaràs i el postpart.

CONFIDENCIALITAT



Les dades seran recollides en un servidor segur i es tractaran amb absoluta confidencialitat i d'acord amb el Reglament 2016/679 del Parlament europeu i del Consell de 27 d'abril de 2016 de Protecció de Dades (RGPD) i la Llei Orgànica 3/2018 de 5 de desembre de Protecció de Dades Personals i garantia de drets digitals, i qualsevol altra norma de desenvolupament. La informació recollida només s'utilitzarà amb finalitats de recerca.

PARTICIPACIÓ VOLUNTÀRIA



La seva participació en aquest estudi és voluntària i, per tant, pot decidir no participar-hi. Si signeu el consentiment informat confirmarà que vol participar de forma lliure i autònoma en aquest estudi. Pot retirar el seu consentiment en qualsevol moment sol·licitant-ho per escrit mitjançant correu electrònic a la responsable de l'estudi sense haver d'explicar els motius i sense que això afecti a l'atenció sanitària rebuda.

COM ES TRACTARAN LES MEVES DADES?



Ha de saber que les dades recollides s'identificaran amb un codi numèric (pseudonimitzades), de manera que no s'hi inclourà informació que permeti la seva identificació. Es protegiran amb mesures de seguretat per evitar-ne l'alteració, la pèrdua i els accessos no autoritzats.

PER QUÈ ÉS IMPORTANT LA MEVA PARTICIPACIÓ?




La informació recopilada pot ajudar a comprendre millor la salut i el benestar mental de les dones i de les parelles durant l'embaràs i després del naixement.

QUÈ MÉS HE DE SABER?



Les dones embarassades que s'uneixin a l'estudi poden convidar a les seves parelles, si en tenen, a participar en aquesta investigació. En el moment de ser informades es facilitarà la informació sobre com s'ha de fer.

AGRAÏM LA SEVA DESINTERESSADA COL·LABORACIÓ EN AQUEST ESTUDI. D'AQUESTA MANERA VOSTÈ ESTÀ COL·LABORANT A AJUDAR A COMPENDRE MILLOR LA SALUT MENTAL DURANT L'EMBARÀS I DESPRÉS DEL NAIXEMENT.

 Si us plau, pregunteu al professional sanitari que us ha comunicat aquesta informació sobre qualsevol dubte que pugui tenir, ara o en el futur, en relació amb aquest consentiment.



PROTECCIÓ DE DADES PERSONALS

L'EQUIP INVESTIGADOR DE "BBenestar" ENS COMPROMETEM AMB LA PROTECCIÓ DE LES SEVES DADES PERSONALS



- Tant el centre com la investigadora principal són responsables dels respectius tractaments de dades, corresponent a cadascun d'ells les obligacions derivades de la seva activitat. El centre és el responsable de totes les dades que figurin a la història clínica i que puguin identificar-lo i l'investigadora principal de les dades que es recullen en aquest estudi de forma codificada (pseudonimitzada).
- La llista que relaciona el codi d'identificació amb les dades que l'identifiquen (nom, cognoms, número d'Història Clínica) es guardarà de manera confidencial al seu centre sanitari.
- L'accés a la seva informació personal identificada quedarà restringit als professionals de l'estudi/col·laboradors, al Comitè d'Ètica de la Investigació (CEI) i personal autoritzat per la investigadora principal (monitors de l'estudi o auditors), quan ho necessitin per comprovar les dades, procediments de l'estudi, i el compliment de normes de bona pràctica clínica; però sempre mantenint-ne la confidencialitat. La seva identitat podria ser revelada en casos excepcionals, com ara situacions d'urgència mèdica per a la seva salut o requeriment legal. El tractament, la comunicació i la cessió de les dades de caràcter personal de tots els participants a l'estudi s'ajustaran al que disposa la normativa aplicable.
- Tota la informació que sol·licitem és necessària per a poder participar en aquest estudi i és obligatori proporcionar-la per a poder garantir-ne el correcte desenvolupament. El Centre i la investigadora conservaran les dades recollides per a l'estudi durant 5 anys després de la finalització.
- Quins drets tinc sobre les meves dades?
 1. **Dret d'accés:** pot preguntar en qualsevol moment quines dades s'estan desant, qui les fa servir i amb quina finalitat. Pot sol·licitar una còpia de les seves dades personals pel seu ús.
 2. **Portabilitat:** pot sol·licitar una còpia de les dades personals proporcionades per vostè per transmetre-les a altres persones.
 3. **Dret de rectificació i supressió:** pot corregir les dades personals proporcionades per vostè i limitar l'ús de dades que siguin incorrectes.
 4. **Dret d'oposició:** pot oposar-se a l'ús de les seves dades personals o restringir-les.
 5. Hi ha algunes limitacions a fi de garantir la validesa de la investigació i complir els deures legals del promotor. Si decideix deixar de participar a l'estudi o retirar el seu consentiment sobre el tractament de les seves dades no es podran eliminar aquelles dades recollides fins aquell moment. Ha de saber que si decideix retirar el consentiment sobre el tractament de les seves dades això podria determinar el cessament en la participació en l'estudi.
 6. Per protegir els seus drets utilitzarem la menor quantitat possible d'informació.
 7. Us informem que teniu dret a presentar una reclamació davant l'Agència de Protecció de Dades davant de qualsevol actuació del Promotor o del Centre que considereu que vulnera els seus drets en matèria de protecció de dades.
- Les dades codificades no es compartiran amb finalitats de comercialització directa ni per a altres objectius que no siguin obligacions legals o que no es considerin investigació científica de conformitat amb la legislació vigent en matèria de protecció de dades. En particular, no es faran servir per prendre decisions sobre futurs serveis que se li poguessin oferir, com una assegurança.



Per exercir els drets sobre protecció de dades podeu contactar amb el delegat de protecció de dades del SEU centre, o bé, contactar amb el delegat de protecció de dades del promotor.
Dades de contacte del delegat de protecció de dades (DPD) de l'hospital Parc Taulí: DPD@tauli.cat