

NACIDOS

Consecuencias del COVID-19 en el embarazo y en los recién nacidos: Un registro mundial de mujeres embarazadas y recién nacidos afectados por el COVID-19, para entender la historia natural y así guiar el tratamiento y la prevención

Invitación a participar

Estamos invitando a las mujeres que han tenido una sospecha de infección por COVID-19 o una infección confirmada de SARS-CoV-2 (el virus que causa el COVID-19) durante su embarazo a que den su consentimiento para unirse a este estudio de investigación, recopilando así información sobre su embarazo. Este formulario proporciona información sobre el estudio, incluyendo los objetivos, riesgos y beneficios de participar.

LO QUE DEBERÍA SABER SOBRE ESTE ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN:

¿Cuál es el propósito del estudio? Este estudio tiene como objetivo recopilar información sobre el COVID-19 y el SARS-CoV-2 en el embarazo y en los bebés de todo el mundo e ingresarla en un registro que el equipo de investigación utilizará para compartir información con los profesionales de la salud de todo el mundo, lo que les permitirá mejorar la atención que brindan. Nos gustaría saber más sobre el efecto del COVID-19 en la primera etapa del embarazo, el crecimiento de los bebés, el parto prematuro y la posible infección de los bebés.

La información se conservará en una base de datos segura y se utilizará de forma anónima para producir actualizaciones periódicas para los profesionales de la salud. El sitio web con estos informes e información está abierto al público a través de <https://pan-covid.org/>

¿Por qué he sido elegida? Ha sido elegida para que considere la posibilidad de participar ya que ha tenido una infección por COVID-19 probable o confirmada durante su embarazo o justo después.

¿Tengo que participar? Depende de usted decidir si participará o no. Si decide participar, recibirá esta hoja informativa para que la conserve. Si decide participar, tiene la libertad de retirarse en cualquier momento y no necesita dar ningún motivo. La decisión de retirarse en cualquier momento, o la decisión de no participar, no afectará el patrón de tratamiento que recibe. Si está dispuesta a participar, le pediremos que dé su consentimiento verbalmente, el cual será registrado.

¿Qué me pasará si participo? Su profesional de la salud introducirá en el sitio web seguro del estudio la información sobre su embarazo, el período postnatal y su bebé. **Esto incluirá su número de NHS (Sistema Nacional de Salud), el número de NHS de su bebé, su fecha de nacimiento y la fecha de nacimiento de su bebé, las fechas importantes del embarazo y la información sobre su salud y las consecuencias del embarazo. No volveremos a contactarle. Usaremos los números del NHS para vincular los datos recopilados con la información médica disponible habitualmente sobre su embarazo y, en el caso del bebé, hasta los 2 años de edad.** Si su bebé es admitido en una unidad neonatal del NHS, se obtendrá información de la Base de Datos Nacional de Investigación Neonatal aprobada por la Autoridad de Investigación de la Salud del Reino Unido. Además, le preguntaremos si estaría dispuesta a ser contactada para participar en otros proyectos de investigación aprobados éticamente relativos al COVID-19 y al embarazo. Su decisión al respecto no afecta su participación en el estudio de PAN-COVID.

¿Cuáles son los posibles beneficios de participar? No habrá ningún beneficio directo para usted por participar en este estudio. Nuestro objetivo es utilizar la información recogida para este registro a fin de mejorar la comprensión del COVID19 en el embarazo y ayudar a los profesionales de la salud a mejorar el tratamiento y la prevención de la enfermedad.

¿Cuáles son los posibles riesgos de participar? No hay riesgos que podamos prever por participar en este estudio, ya que solo recogeremos datos.

¿Qué pasará con los resultados del estudio de investigación? Los resultados de este estudio se publicarán en el sitio web del estudio, en publicaciones médicas y se presentarán en conferencias médicas. Usted no será identificada en ningún informe o publicación.

¿Quién organiza y financia la investigación? Este estudio está financiado por el Consejo de Investigación Médica del Reino Unido

NACIDOS

Consecuencias del COVID-19 en el embarazo y en los recién nacidos: Un registro mundial de mujeres embarazadas y recién nacidos afectados por el COVID-19, para entender la historia natural y así guiar el tratamiento y la prevención

¿Quién ha revisado el estudio? Este estudio recibió una opinión ética favorable para su realización en el NHS por parte del Comité de Ética de Investigación de Haydock.

¿Y si algo sale mal? Si usted se ve perjudicada por participar en este proyecto de investigación, no hay acuerdos especiales de compensación. Si usted se ve perjudicada por la negligencia de alguien, entonces puede tener motivos para iniciar una acción legal. Independientemente de esto, si usted desea quejarse, o tiene alguna preocupación sobre cualquier aspecto de la forma en que ha sido tratada durante este estudio, entonces debe informar inmediatamente al investigador Christoph Lees, c.lees@imperial.ac.uk. Los mecanismos normales de quejas del Servicio Nacional de Salud también están a su disposición

¿Cómo usaremos la información sobre usted y su bebé? El Imperial College London es el promotor de este estudio y actuará como controlador de los datos de este estudio. Esto significa que somos responsables de cuidar su información y usarla correctamente. El Imperial College London conservará sus datos personales durante 10 años después de que se haya completado el estudio en relación con los datos de la investigación primaria. Necesitaremos usar la información de su historial médico para este proyecto de investigación. Esta información incluirá información sobre su embarazo y su salud en general. La gente usará esta información para llevar a cabo la investigación o para revisar sus registros a fin de asegurarse de que la investigación se está realizando correctamente. Mantendremos toda la información sobre usted segura y protegida.

Fundamento jurídico Como universidad, utilizamos información personal identificable para llevar a cabo investigaciones para mejorar la salud, la atención y los servicios. Como organización financiada por fondos públicos, tenemos que asegurarnos de que sea de interés público cuando utilizamos información personal identificable de personas que han aceptado participar en la investigación. Esto significa que cuando usted acepte participar en un estudio de investigación, utilizaremos sus datos de la manera necesaria para realizar y analizar el estudio de investigación. La investigación sanitaria y de cuidados debe servir al interés público, lo que significa que tenemos que demostrar que nuestra investigación sirve a los intereses de la sociedad en su conjunto. Lo hacemos según el Marco de políticas del Reino Unido para la investigación de la Salud y la Atención social (UK Policy Framework for Health and Social Care Research).

Transferencias internacionales Se puede requerir la transferencia de información a países fuera del Espacio Económico Europeo (por ejemplo, a un socio de la investigación). En los casos en que esta información contenga sus datos personales, el Imperial College London se asegurará de que se transfiera de acuerdo con la legislación de protección de datos. Si los datos se transfieren a un país que no está sujeto a una decisión de adecuación de la Comisión Europea (CE) respecto a sus normas de protección de datos, el Imperial College London celebrará un acuerdo de intercambio de datos con la organización receptora que incorpora cláusulas contractuales estándar aprobadas por la CE que protegen la forma en que se procesan sus datos personales.

Compartir su información con otros Para los fines mencionados en esta notificación de privacidad y basándonos en las bases de procesamiento establecidas anteriormente, compartiremos sus datos personales con terceros determinados.

- Otros empleados, agentes, contratistas y proveedores de servicios del Imperial College (por ejemplo, proveedores de servicios de impresión y correo, servicios de comunicación por correo electrónico o servicios web, o proveedores que nos ayuden a llevar a cabo cualquiera de las actividades descritas anteriormente). Nuestros proveedores de servicios a terceros están obligados a celebrar acuerdos de procesamiento de datos con nosotros. Solo les permitimos procesar sus datos personales para fines específicos y de acuerdo con nuestras políticas.
- La Universidad de Cardiff, que está operando la base de datos para el estudio
- Dado que se trata de una investigación financiada con fondos públicos, pondremos los datos anónimos de este estudio a disposición de otros estudios de investigación sobre COVID-19 aprobados éticamente. Los datos que podrían identificarlos no serán compartidos.

¿Qué puede hacer en cuanto a la utilización de su información? Puede dejar de ser parte del estudio en cualquier momento, sin dar un motivo, enviando un correo electrónico a c.lees@imperial.ac.uk pero nosotros conservaremos la información que ya tengamos sobre usted.

- Si decide dejar de participar en el estudio, nos gustaría seguir recopilando información sobre su salud en su hospital. Si no quiere que esto suceda, comuníquenoslo y dejaremos de hacerlo.

NACIDOS

Consecuencias del COVID-19 en el embarazo y en los recién nacidos: Un registro mundial de mujeres embarazadas y recién nacidos afectados por el COVID-19, para entender la historia natural y así guiar el tratamiento y la prevención

- Necesitamos gestionar sus registros de manera específica para que la investigación sea confiable. Esto significa que no podremos permitirle ver o cambiar los datos que tenemos sobre usted.

Dónde puede encontrar más información sobre cómo se utiliza su información Puede encontrar más información sobre cómo utilizamos su información

- en www.hra.nhs.uk/information-about-patients/
- o solicitando información a uno de los miembros del equipo de investigación
- o enviando un correo electrónico a pan-covid@cardiff.ac.uk

Queja Si desea presentar una queja sobre el modo en que hemos gestionado sus datos personales, póngase en contacto con

el Oficial de Protección de Datos del Imperial College London por correo electrónico a través de dpo@imperial.ac.uk, por teléfono al 020

7594 3502 y/o a través de un correo postal al Imperial College de Londres, Oficial de Protección de Datos, Faculty Building Nivel 4, Londres SW7 2AZ. Si no está satisfecha con nuestra respuesta o cree que estamos procesando sus datos personales de una manera que no es legal, puede presentar una queja en la Oficina del Comisionado de Información (OIC) La OIC recomienda que busque resolver los asuntos con el controlador de datos (nosotros) primero antes de involucrar al regulador. Una vez que hayamos terminado el estudio, guardaremos algunos datos para poder comprobar los resultados.

Escribiremos nuestros informes de manera que nadie pueda averiguar que usted participó en el estudio.