

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA  
PARTECIPACIÓN VOLUNTARIA EN EL ESTUDIO DE INVESTIGACION

Versión y fecha: V2 03/08/2025

**Título del estudio: Evaluación de marcadores tempranos de disfunción endotelial en embarazos complicados con diabetes**

INVESTIGADOR PRINCIPAL Y EQUIPO

Investigador principal: Dra. Clara Faraci

Investigadora colaboradora: Dra. Maria Fernanda López García Tinajero

Supervisores: Dr. Francesc Figueras, Dr. Federico Migliorelli

Centro: Servicio de Medicina Materno-Fetal, BCNatal – Hospital Clínic de Barcelona

QUÉ ES LA DIABETES EN EL EMBARAZO?

Durante el embarazo, algunas mujeres pueden desarrollar por primera vez niveles elevados de azúcar en sangre, a pesar de no haber tenido diabetes antes. Esta condición se conoce como diabetes gestacional y suele detectarse entre las semanas 24 y 28 mediante una prueba llamada curva de glucosa (OGTT).

Detectarla a tiempo es muy importante, ya que controlar adecuadamente los niveles de glucosa puede prevenir complicaciones tanto para la madre (como presión arterial alta o necesidad de parto por cesárea) como para el bebé (como crecimiento excesivo, exceso de líquido amniótico o riesgo de hipoglucemia al nacer).

Este estudio se centra en mujeres con diabetes gestacional, con el objetivo de comprender mejor si existen cambios vasculares relacionados con esta condición.

También invitamos a participar a mujeres que se hayan hecho la misma prueba y hayan obtenido un resultado normal. Estas participantes sanas nos servirán como grupo de comparación (grupo control). Comparar ambos grupos nos ayudará a identificar mejor qué cambios están realmente asociados a la diabetes gestacional, con la finalidad de mejorar el seguimiento y la atención en embarazos futuros.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Su participación en este estudio es completamente voluntaria. Puede decidir no participar o retirarse en cualquier momento, sin que ello afecte su atención médica habitual.

OBJETIVO DEL ESTUDIO

Evaluar si ciertos marcadores vasculares y metabólicos (como Doppler de la arteria oftálmica, grosor de la carótida y factores angiogénicos en sangre) pueden ayudar a identificar señales tempranas de disfunción endotelial en embarazos con diabetes, y apoyar decisiones médicas como el inicio del tratamiento con insulina.

QUÉ IMPLICA SU PARTICIPACIÓN?

Si acepta participar, se le realizarán dos evaluaciones durante su embarazo: una entre las

semanas 24-28 y otra entre las semanas 36-37. Estas evaluaciones forman parte del estudio y al dar su consentimiento, usted acepta someterse a todas las pruebas descritas a continuación:

- Ecografía fetal con medición y Doppler (arterias uterinas, umbilical y cerebral)
- Doppler de la arteria oftálmica materna
- Ecografía de la carótida para medir su diámetro, parámetros elásticos y grosor de su capa interna
- Análisis de sangre para glucosa, hemoglobina glicosilada y marcadores angiogénicos (sFlt-1 y PIGF)
- Peso y talla

#### ESPECIFICACIONES MUESTRAS BIOLÓGICAS

Durante el estudio se le tomará una muestra de sangre, que será utilizada únicamente para los análisis previstos en esta investigación, con el objetivo de estudiar parámetros metabólicos y vasculares relacionados con la diabetes gestacional (como los niveles de glucosa, hemoglobina glicosilada y marcadores angiogénicos sFlt-1 y PIGF).

Una vez finalizados los análisis, las muestras serán eliminadas de forma segura y no se conservarán para usos futuros.

Estas pruebas se realizarán únicamente con fines de investigación y no sustituyen los controles médicos habituales de su embarazo.

#### RIESGOS Y BENEFICIOS

Los procedimientos son seguros y no invasivos. No se esperan riesgos para usted ni para su bebé. Aunque su participación no le brindará beneficios directos, la información obtenida podría ayudar a mejorar el manejo de embarazos con diabetes en el futuro.

#### CONFIDENCIALIDAD Y USO DE LOS DATOS

Los datos que se recojan serán confidenciales y codificados, siguiendo el Reglamento Europeo 2016/679 (GDPR) y la Ley Orgánica 3/2018. Solo el equipo autorizado podrá acceder a su información. Los resultados se presentarán de forma anónima.

#### DERECHOS DEL PARTICIPANTE

Tiene derecho a acceder, rectificar o eliminar sus datos, así como a retirar su consentimiento en cualquier momento. Puede contactar con el Delegado de Protección de Datos del Hospital Clínic en: [protecciodades@clinic.cat](mailto:protecciodades@clinic.cat)

#### CONSENTIMIENTO

Yo, \_\_\_\_\_, he leído y comprendido la información proporcionada y doy mi consentimiento para participar en el estudio.

Firma de la participante: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Firma del investigador: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_