

**INFORMACIÓN SOBRE EL SUJETO Y  
FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Título completo del estudio:

**Estudio prospectivo de casos-control con intervención, mediante la administración de factores de crecimiento en plasma rico en plaquetas (PRP) para la activación de folículos primordiales en mujeres con baja reserva ovárica.**

Título abreviado del estudio:

**Activación de folículos primordiales en mujeres con baja reserva ovárica mediante factores de crecimiento.**

**Número de protocolo:**

MAXIMOVO - EudraCT number 2020-000247-32

Compañía promotora del estudio

**Reproducción Bilbao. Ginegorama S.L.  
Morgan, 2B. 48014. BILBAO**

Datos del investigador principal

**Gorka Barrenetxea Ziarrusta MD, PhD**

**Director Médico de Reproducción Bilbao**

**Profesor titular de Ginecología y Obstetricia de la UPV/EHU**

**Correo electrónico: [gbarrenetxea@reproduccionbilbao.es](mailto:gbarrenetxea@reproduccionbilbao.es)**

**Teléfono: 00 34 946 11 12 13**

## **Introducción**

A usted y su pareja (si aplicase) se le está solicitando la participación en un estudio clínico prospectivo. Antes de que usted y su pareja (si aplicase) decidan si desean participar, es importante entender que se está realizando esta investigación. Por favor, tómese el tiempo necesario para leer detenidamente la siguiente información con el fin de prepararse para las discusiones con su médico del estudio.

La decisión de participar en este estudio depende de usted y su pareja (si aplicase). Su participación es totalmente voluntaria. Su decisión no afectará la relación con su médico habitual, ni alterará su atención médica actual o futura en manera alguna.

Pregúntele a su médico habitual o a cualquier otra persona del estudio sobre cualquier aspecto del mismo que no esté claro para usted o su pareja (si aplicase). Tómese el tiempo que necesite para decidir si desea participar en este estudio.

### **¿Cuál es el propósito de este estudio prospectivo?**

Durante un procedimiento de reproducción asistida (ciclo de fecundación in vitro) se programa una estimulación ovárica con posterior inducción ovulatoria y punción de los folículos ováricos. La punción folicular es, tal como se detalla en el correspondiente documento de consentimiento informado, un acto quirúrgico en el que se introduce una aguja en el ovario para la extracción del contenido de los folículos ováricos desarrollados (con el objeto de obtener ovocitos para su posterior fecundación).

En ocasiones, el número de ovocitos obtenidos es bajo y se propone la vitrificación y acumulación de los mismos hasta la obtención de un número adecuado.

El propósito del estudio es conocer si la activación de folículos primordiales quiescentes por acción de factores de crecimiento endógeno aumenta el número de ovocitos obtenidos en cada punción, reduciendo, por tanto, el número de punciones necesarias y aumentando la calidad ovocitaria en pacientes con baja respuesta ovárica. Tal activación se realizaría mediante la inyección intraovárica) en el momento de la punción folicular para la obtención de ovocitos) de plasma rico en plaquetas (PRP) obtenido a partir de la sangre de la propia paciente.

### **¿Por qué se me ha pedido que participe?**

Se le ha pedido participar porque, dentro del contexto reproductivo y debido a la baja reserva funcional de sus ovarios, se ha programado la realización de ciclos sucesivos de acumulación de ovocitos.

### **¿Tengo que participar y puedo echarme atrás?**

La participación de usted y su pareja (si aplicase) en este estudio es completamente voluntaria. Usted puede elegir si desea o no participar. Si decide no participar, no perderá ninguno de los beneficios a los que tendría derecho si lo hiciera.

Si usted o su pareja (si aplicase) deciden participar, recibirán esta hoja de información y se les pedirá que firmen un formulario de consentimiento. Ambos tienen derecho a retirarse (dejar de participar) en cualquier momento sin dar ninguna razón y sin incurrir en ninguna penalización o pérdida. Si alguno de ustedes desea retirarse del estudio, informe al doctor o al personal del estudio.

### **¿Supondrá participar en el estudio un aumento del número de visitas o controles?**

## **Activación de folículos primordiales en mujeres con baja reserva ovárica mediante factores de crecimiento.**

---

La participación en el estudio no supone ninguna modificación en el protocolo de estimulación ni en la medicación a ser administrada.

La única modificación se producirá en el acto de la punción folicular. Durante la venoclisis (canalización de una vena periférica para la sedación) se le extraerán 20 ml de sangre para la preparación del PRP. Una vez puncionados los ovarios, se aprovechará el procedimiento para la administración del PRP en ovario.

### **¿Qué me ocurrirá si tomo parte en el estudio?**

Antes de que se lleve a cabo su procedimiento de FIV, usted y su pareja (si aplicase) recibirán esta hoja de información y el formulario de consentimiento informado para leerlos en casa. Su médico del estudio responderá a todas las cuestiones que usted o su pareja planteen.

Su médico revisará todas las pruebas e información médica disponible previamente realizadas para confirmar su aptitud para participar en el estudio.

Antes de programar la punción (durante el primer control de la estimulación habitualmente) se les pedirá que lean y formen este documento de consentimiento informado, si usted desea participar en el estudio.

En el estudio habrá dos grupos de intervención: un grupo de tratamiento (en el que se aplicaría el PRP) y un grupo de control (en el que se realizaría la punción folicular de forma estandarizada). Dentro del grupo control habrá 3 subgrupos de intervención en los que la inyección intraovárica de PRP se realizará en 3 dosis y formulaciones diferentes.

Una vez que la paciente acepta participar en el estudio, se asignará a un grupo u otro de forma aleatoria.

Los procedimientos FIV requieren (en todas las parejas) el cumplimiento de los siguientes pasos:

- Se registran datos demográficos como la fecha de nacimiento.
- Se realiza una revisión completa del historial médico e historial de medicación.
- Se lleva a cabo un examen físico completo incluyendo peso y talla, así como constantes vitales.
- Se revisa la historia ginecológica, obstétrica y reproductiva.
- Se instaura un procedimiento de estimulación ovárica controlada con la ulterior inducción ovulatoria según protocolo habitual de la clínica.
- El día de la punción folicular se practica una extracción de sangre para la preparación del plasma rico en plaquetas (PRP) en condiciones establecidas.
- Se seguirá el protocolo habitual ulterior a la punción.

### **Contacto de seguimiento**

Se ajustará la monitorización ulterior a los protocolos habituales en la clínica.

### **Gastos y pagos**

Usted no tendrá que pagar las pruebas realizadas como parte de este estudio. Usted sólo tendrá que pagar, cuando así lo requiera el centro, los costes normales del procedimiento indicado.

### **Requisitos de tiempo**

Usted no tendrá que realizar visitas adicionales a las que realizase si no participase en el estudio. Las muestras recogidas cumplirán la Ley de Investigación Biológica 14/2007.

### **¿Cuáles son los posibles riesgos y efectos secundarios?**

Dado que la inyección de factores se realiza durante el procedimiento de extracción ovocitaria, no se prevén riesgos adicionales a los de una punción ovárica descritos en el consentimiento informado del procedimiento que usted ha firmado en su caso, salvo los derivados de la extracción de sangre tras la introducción de una aguja para la administración de la anestesia. No habrá riesgos para los embriones o fetos relacionados con la participación en este estudio.

### **¿Cuáles son los posibles beneficios de participar en el estudio?**

**Activación de folículos primordiales en mujeres con baja reserva ovárica mediante factores de crecimiento.**

---

Si se cumplieren los objetivos marcados, usted podría beneficiarse de la obtención de más ovocitos en cada punción de acumulación.

**¿Cómo se podría cesar la participación en el estudio?**

Su participación en el estudio puede finalizar en cualquier momento si usted o su pareja (si aplicase) deciden retirar su consentimiento a participar o su médico del estudio decide que debe retirarse.

El cese de participación en el estudio no afectará de forma alguna en su tratamiento.

**¿Recibirá algún tipo de compensación por la participación en el estudio?**

Como sujeto voluntario, no se le pagará por participar en el estudio.

Si parte de la información resultante de su participación conduce a la creación de algún medicamento, prueba o tratamiento que pudiera generar beneficios económicos para el Promotor, usted no participará de ningún beneficio que el Promotor pudiera recibir de tal comercialización.

Usted no tendrá que pagar ninguna prueba o procedimiento médico que recibiera como parte del estudio.

**Seguro Responsabilidad Civil**

El estudio clínico está cubierto por una póliza de Seguro de Responsabilidad Civil cuyas cláusulas y condiciones están a su disposición.

**Confidencialidad**

Todos los participantes en el estudio tendrán la obligación de preservar su confidencialidad como participante en la investigación, y de cumplir las leyes aplicables sobre protección de datos. El tratamiento, la comunicación y la transferencia de los datos personales de todos los sujetos participantes en el estudio cumplen con las disposiciones de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre sobre la protección de datos personales. De acuerdo con lo establecido en la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, rectificación, oposición y cancelación de datos, en cuyo caso deberá comunicarse con el médico del estudio.

Los datos del estudio se recogerán de forma anónima; es decir su nombre se sustituirá por un código en los datos del estudio y sólo el médico y los colaboradores del estudio podrán correlacionar este código con su expediente. Su médico garantizará la confidencialidad de sus datos.

El estudio cumple lo establecido en el REGLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales que deroga la Ley Orgánica 15/1999, de 5 de diciembre, de protección de datos personales.

De conformidad con lo establecido en la normativa vigente en Protección de Datos de Carácter Personal, le informamos que sus datos serán incorporados al sistema de titularidad de GINEGORAMA SL con CIF B95551776 y domicilio social sito en c/ MORGAN, 2B, 48014 BILBAO (BIZKAIA), con la finalidad de gestionar el estudio.

De acuerdo con los derechos que le confiere la normativa vigente en protección de datos podrá ejercer los derechos de acceso, rectificación, limitación de tratamiento, supresión, portabilidad y oposición al tratamiento de sus datos de carácter personal, dirigiendo su petición a la dirección postal indicada más arriba o al correo electrónico [info@reproduccionbilbao.es](mailto:info@reproduccionbilbao.es). En cumplimiento con la normativa vigente, GINEGORAMA SL informa que los datos serán conservados según el plazo legalmente establecido.

A su vez, le informamos que puede contactar con el Delegado de Protección de Datos de GINEGORAMA SL, dirigiéndose por escrito a la dirección de correo

info@reproduccionbilbao.es.

GINEGORAMA SL informa que procederá a tratar los datos de manera lícita, leal, transparente, adecuada, pertinente, limitada, exacta y actualizada. Es por ello que GINEGORAMA SL se compromete a adoptar todas las medidas razonables para que estos se supriman o rectifiquen sin dilación cuando sean inexactos.

Podrá dirigirse a la Autoridad de Control competente para presentar la reclamación que considere oportuna. En último lugar, GINEGORAMA SL informa que con la firma del presente documento otorga el consentimiento explícito para el tratamiento de los datos mencionados anteriormente.

### **¿Quién ha revisado el estudio?**

El Comité Ético de Investigación Médica de Euskadi ha emitido un informe favorable para que este estudio se lleve a cabo.

### **Información de contacto**

Si usted tiene alguna inquietud o duda respecto a su participación en este estudio, debe comunicarse con:

Dr. Gorka Barrenetxea Ziarrusta (Teléfono 946 11 12 13)

Dirección: Clínica Reproducción Bilbao. Calle Morgan, 2B: 48014. BILBAO.

Gracias por tomarse el tiempo para leer esta hoja informativa. Recibirá su propia copia que podrá llevarse a casa.

***Si tiene alguna pregunta sin respuesta o ha recibido respuestas insatisfactorias a sus preguntas, no firme este formulario.***

**Formulario de consentimiento informado**

Título del estudio

**Estudio prospectivo de casos-control con intervención, mediante la administración de factores de crecimiento en plasma rico en plaquetas (PRP) para la activación de folículos primordiales en mujeres con baja reserva ovárica.**

Yo, \_\_\_\_\_, con DNI \_\_\_\_\_ y mi pareja (si aplicase), \_\_\_\_\_, con DNI \_\_\_\_\_

Hemos leído y comprendido la información anterior y se nos ha proporcionado una copia de esta hoja de Información del Sujeto, así como el formulario de Consentimiento Informado.

Mi pareja (si aplicase) y yo nos comprometemos a participar en este estudio realizado por Gorka Barrenetxea y promovido por Reproducción Bilbao. Hemos tenido tiempo para pensar en todas las implicaciones derivadas del estudio, se nos ha dado una información completa de la finalidad y naturaleza del estudio, y hemos podido hacer preguntas sobre todos los aspectos del mismo.

Mi pareja (si aplicase) y yo entendemos que nuestra participación es voluntaria. Si lo deseamos, podemos cesar nuestra participación en cualquier momento, sin dar explicaciones y sin que afecte a los cuidados médicos.

Nuestra identidad no se divulgará en ningún momento y la información recopilada se mantendrá confidencial. Los datos recogidos se incorporarán a una base de datos informatizada y anonimizada. Los datos pueden ser utilizados para estudios o publicaciones (sin revelar la identidad) debiendo ser tratados según la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre de Protección de datos de carácter personal en relación con la finalidad prevista y la legislación aplicables en vigor

Nombre

Nombre (pareja)

Firma

Firma

Fecha

Fecha

Nombre de la persona que obtiene el Consentimiento

Fecha