
Hojas de Consentimiento Informado

GCAT-IMPPC



UTILIZACIÓN Y SEGUIMIENTO DE DATOS CLÍNICOS Y MATERIAL BIOLÓGICO PARA EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA GCAT Y SU CONSERVACIÓN EN UN BIOBANCO

El proyecto **GCAT|Genomes para Vida. Estudio Prospectivo de los Genomas de Cataluña**, es un proyecto biomédico pionero, destinado a facilitar la predicción, la prevención y el tratamiento personalizado del cáncer y otras enfermedades crónicas como la diabetes, enfermedades del corazón o enfermedades respiratorias. El proyecto pretende obtener muestras biológicas e información relativa al estado de salud (datos médicos, clínicos, y hábitos de vida) de voluntarios residentes en Cataluña, para realizar un seguimiento del proceso que conduce de la salud a la enfermedad, su evolución y tratamiento, que permita a los investigadores estudiar en profundidad la compleja interacción de cómo los **genes, el estilo de vida y el medio ambiente afectan al riesgo de desarrollar la enfermedad y condicionan su tratamiento.**

Los participantes del estudio donarán **una muestra de sangre y cederán datos relacionados con el estado de salud. Posteriormente, durante los próximos años, se realizará un seguimiento periódico de los datos de salud y se realizará un estudio genético.** El proyecto GCAT realizará un estudio de **todos los genes (Genoma)**, para conocer el patrón genético individual de cada individuo, **cuya finalidad es la de conocer las causas genéticas y no-genéticas de las enfermedades, su prevención, diagnóstico, pronóstico y tratamiento.** El proyecto GCAT pretende reunir muestras e información clínica de 50.000 voluntarios de una edad comprendida entre 40 y 65 años de Cataluña, para analizarlas y conservarlas hasta su extinción en un banco de muestras biológicas (biobanco).

El proyecto GCAT está dirigido y coordinado desde el **Instituto de Medicina Predictiva y Personalizada del Cáncer (IMPPC)**, y cuenta con la colaboración y soporte de dos entidades públicas, el Banco de Sangre y Tejidos de Cataluña (BST) y el Departamento de Salud de la Generalitat de Cataluña. El proyecto GCAT se halla financiado mediante fondos públicos procedentes del *Instituto de Salud Carlos III (ISCIII)*, Ministerio de Sanidad, Servicios sociales e Igualdad de España.

Objetivos

Este proyecto tiene como objetivo generar prácticas médicas para poder prevenir el desarrollo de enfermedades, retrasar, o minimizar el riesgo para cada individuo. El estudio ayudará a decidir tratamientos personalizados para el cáncer y otras enfermedades en función de su perfil genético.

Procedimientos del estudio

Los individuos que participen en el estudio realizarán una entrevista donde se les preguntará por hábitos de vida y alimentación, antecedentes médicos y familiares (duración aproximada de 45min), se efectuarán medidas antropométricas (peso, talla, diámetro de cintura y cadera, tensión arterial) y finalmente donarán una muestra de sangre (entre 16 y 24ml). Asimismo, se hará una determinación del grupo sanguíneo y un análisis de sangre (determinación de enfermedades víricas) cuyos resultados les serán comunicados mediante correo postal.

Dado el carácter prospectivo del estudio, los responsables del proyecto realizarán un seguimiento con actualizaciones periódicas de la información del estado general de salud y hábitos de vida del participante, mediante el acceso a la información de la historia clínica del Departamento de Salud de Cataluña, así como por un contacto directo con los participantes que de forma totalmente voluntaria podrán responder a las cuestiones demandadas.

Solicitamos su autorización para la utilización del material biológico, el acceso y seguimiento de sus datos de salud electrónicos (clínicos y epidemiológicos) para el proyecto de investigación biomédica GCAT y su incorporación en un biobanco con el fin de que pueda ser utilizado en la investigación biomédica

Siguiendo lo establecido por la Ley 14/2007, de Investigación Biomédica, la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos Personales, y sus normas de desarrollo, le solicitamos que lea detenidamente este documento de

información y el consentimiento informado que se le adjunta al final para su firma, si está de acuerdo en participar en este proyecto.

¿Qué es un biobanco?: Institución para favorecer la investigación y la salud

Un biobanco es un establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, regulado por leyes específicas, que facilita la investigación biomédica, es decir aquella dirigida a promover la salud de las personas. Según las leyes se define específicamente como un establecimiento que acoge una o varias colecciones de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica, organizadas como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino.

Las muestras incluidas en un biobanco pueden ser **cedidas para investigación en Medicina**, siempre bajo la supervisión de comités de tutela científica y ética que garantizan las acciones del biobanco. Las muestras podrán ser cedidas a grupos de investigación fuera de España, siempre que se cumplan los requisitos de la legislación española y lo aprueben los correspondientes comités.

Las muestras siempre **se cederán de forma anonimizada**, sin información personal asociada.

Molestias y posibles riesgos

No existe riesgo importante para los participantes

Las únicas molestias pueden derivar de la extracción de sangre. La toma de muestras puede provocar una sensación de ardor en el punto en el que se introduce la aguja en la piel y ocasionar un pequeño hematoma o una leve infección que desaparece en pocos días. Más raramente puede aparecer mareo en el momento de la extracción de sangre.

Muestras biológicas e información asociada

Las muestras y la información se conservarán para su estudio y seguimiento

La toma de datos y de muestras se realizará por profesionales del Banco de Sangre y Tejidos de Catalunya (BST). Las muestras y la información asociada a las mismas se custodiarán y guardarán en el banco de muestras biológicas del IMPPC (biobanco). A partir de las muestras donadas y con el objetivo de estudiar los determinantes de la enfermedad, en los casos en que la investigación lo requiera, se realizarán estudios genéticos.

Las muestras biológicas e información asociada son custodiadas en las **condiciones y garantías de calidad y seguridad** que exige la legislación anteriormente referida y los códigos de conducta aprobados por **el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del Hospital Universitari Germans Trias i Pujol**. La información de composición y procedimientos del CEIC son públicos y accesibles en la página web del comité (www.ceicgermanstrias.cat).

Dichas muestras y su información asociada quedan disponibles para aquellos investigadores que lo soliciten, siempre velando por la protección de esta información (ver apartado de protección de datos y confidencialidad). Cualquier estudio de investigación para el que se solicite la utilización de estos datos o muestras deberá disponer siempre de la aprobación del Comité de Ética de Investigación (CEI) competente, que velará para que los investigadores desarrollen sus estudios siguiendo siempre las más estrictas normas éticas y legales.

En caso de ser necesaria alguna muestra adicional, el biobanco se podría poner en contacto con usted para solicitarle nuevamente su colaboración. En este caso se le informará de los motivos y se le solicitará de nuevo su consentimiento.

Protección de datos y confidencialidad

Las muestras se conservarán codificadas

Las muestras y los datos personales que se recojan serán obtenidos, tratados y almacenados en un fichero responsabilidad del Instituto de Medicina Predictiva y Personalizada del Cáncer. La finalidad del cual reside en **garantizar la calidad, seguridad y trazabilidad de los datos y muestras biológicas** almacenadas como de los procedimientos asociados, en los términos establecidos en la Ley 14/2007, de 3 de julio de Investigación biomédica; cumpliendo en todo momento el deber de secreto, de acuerdo con la legislación vigente en materia de protección de datos de carácter personal.

La identificación de las muestras biológicas del Biobanco será sometida a un proceso de codificación. A cada muestra se le asigna un código de identificación desligado de los datos personales. Únicamente el personal autorizado por el biobanco podrá relacionar su identidad con los citados códigos. Mediante este proceso los investigadores que soliciten muestras al biobanco no podrán conocer ningún dato que revele su identidad. Asimismo, aunque los resultados obtenidos de la investigación realizada con sus muestras se publiquen en revistas científicas, su identidad no será facilitada.

En aquellos estudios en los que no se prevean resultados potencialmente útiles para su salud, y de acuerdo con el correspondiente Comité de Ética, las muestras y datos podrán ser anonimizadas, es decir, no habrá ninguna posibilidad de volver a asociar la muestra con su identidad.

Usted podrá ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y objeción, así como obtener información sobre el uso de sus muestras y datos asociados, dirigiéndose al responsable legal del estudio

Instituto de Medicina Predictiva y Personalizada del Cáncer (IMPPC)

Responsable del Estudio

Rafael de Cid rdecid@imppc.org / gcatbiobank@imppc.org

Dirección Postal:

*Ctra. de Can Rutj, Camí de les Escoles s/n
08916 Badalona- Barcelona
Tel.: 935542400 / 935572839*

Carácter altruista de la donación

La cesión de muestras biológicas que usted realiza al Biobanco del IMPPC es gratuita

La donación tiene por disposición legal carácter altruista, por lo que usted no obtendrá ni ahora ni en el futuro ningún beneficio económico por la misma, ni tendrá derechos sobre posibles beneficios comerciales de los descubrimientos que puedan conseguirse como resultado de la investigación biomédica.

Beneficios

Se beneficiará toda la sociedad

Las muestras y datos clínicos cedidos resultan extraordinariamente útiles y necesarios para una investigación productiva a largo plazo, cuyos resultados serán de gran **beneficio para nuestros hijos y nietos**, y del cual se **beneficiará toda la sociedad**. Sin embargo es posible que de su participación en este estudio no se obtenga un beneficio directo. Los conocimientos obtenidos gracias a los estudios llevados a cabo a partir de su muestra y de muchas otras pueden ayudar al avance médico. De hecho, muchos de los avances científicos obtenidos en los últimos años en medicina son fruto de este tipo de estudios.

Participación voluntaria

Su participación es **totalmente voluntaria**. Si firma el consentimiento informado, confirmará que desea participar de forma libre y autónoma. Puede negarse a participar o retirar su consentimiento en cualquier momento posterior a la firma sin tener que explicar los motivos y sin que afecte a su atención médica.

Revocación del consentimiento

Si usted decide firmar este consentimiento, podrá también cancelarlo libremente

Si en un futuro usted quisiera **revocar su consentimiento**, podrá hacerlo de forma **total**, en cuyo caso sus muestras biológicas serán destruidas y los datos asociados a las mismas serán retirados del biobanco, o bien podrá solicitar una **revocación parcial** solicitando solamente la eliminación de las muestras o, la anonimización de las mismas, en cuyo caso se eliminaría la relación entre sus datos personales (que revelan su identidad) y sus muestras biológicas y datos clínicos asociados. Los efectos de esta cancelación o anonimización no se podrían extender a la investigación que ya se hubiera llevado a cabo.

Si deseara anular su consentimiento, deberá solicitarlo por escrito al Responsable del estudio, en la dirección anteriormente indicada.

Información sobre los resultados de la investigación: se le proporcionará información personalizada si usted desea recibirla

El estudio GCAT involucra miles de voluntarios, algunos de los cuales eventualmente desarrollarán un proceso canceroso o bien otras enfermedades, por lo que el GCAT será un recurso excepcionalmente rico, que permitirá a los investigadores predecir con mayor fiabilidad las enfermedades específicas a la que algunas personas son propensas y definir porqué algunas personas desarrollan una enfermedad específica y otras no.

En el caso de que usted lo solicite expresamente, el Biobanco podrá proporcionarle información acerca de cuáles son las investigaciones en que se han utilizado sus muestras y **de los resultados globales de dichas investigaciones**, salvo en el caso de cancelación o anonimización.

Los participantes del estudio podrán acceder a los resultados globales que genere el estudio a través de internet mediante el acceso a la página web del proyecto que se encontrará dentro de la página web del centro (www.IMPPC.org), y periódicamente mediante un boletín de noticias vía correo electrónico.

Los métodos utilizados en investigación Biomédica suelen ser diferentes de los aprobados para la práctica clínica, por lo que no deben de ser considerados con valor clínico para usted. Sin embargo, en el caso que estas investigaciones proporcionen **datos que pudieran ser clínica o genéticamente relevantes para usted** e interesar a su salud o a la de su familia, **le serán comunicados si así lo estima oportuno**. Asimismo, podría darse el caso de obtenerse información relevante para su familia, le corresponderá a usted decidir si quiere o no comunicárselo. Si Ud. quiere que se le comunique dicha información relevante debe consignarlo en la casilla que aparece al final de este documento.

Si usted no desea recibir esta información, tenga en cuenta que la ley establece que, cuando la información obtenida sea necesaria para evitar un grave perjuicio para la salud de sus familiares biológicos, un Comité de expertos estudiará el caso y deberá decidir si es conveniente informar a los afectados o a sus representantes legales.

Le informamos que, de producirse un eventual cierre del biobanco o revocación de la autorización para su constitución y funcionamiento, la información sobre su muestra estará a su disposición en el Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica con el fin de que pueda manifestar su conformidad o disconformidad con el destino previsto para las muestras.

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

Le agradecemos su desinteresada colaboración con el avance de la ciencia y la medicina. De esta forma está usted colaborando a vencer las enfermedades y ayudar a multitud de enfermos actuales y futuros.