
Fulls de Consentiment Informat GCAT-IMPPC





PROJECTE D'INVESTIGACIÓ BIOMÈDICA
GCAT|Genomes per a la Vida.
Estudi Prospectiu dels Genomes de Catalunya

UTILITZACIÓ I SEGUIMENT DE DADES CLÍNiques I MATERIAL BIOLÒGIC PER AL PROJECTE D'INVESTIGACIÓ BIOMÈDICA GCAT I LA SEVA CONSERVACIÓ EN UN BIOBANC

El projecte **GCAT|Genomes per a la Vida. Estudi Prospectiu dels Genomes de Catalunya**, és un projecte biomèdic pioner, destinat a facilitar la prevenció, diagnòstic i tractament personalitzat del càncer i altres malalties cròniques com la diabetis, malalties del cor o malalties respiratòries. El projecte vol recollir mostres biològiques i informació relativa a l'estat de salut (dades mèdiques, clíniques i d'hàbits) de voluntaris residents a Catalunya per fer un seguiment del procés que mena de la salut a la malaltia, la seva evolució i tractament, que permeti als investigadors estudiar en profunditat el procés pel que els **gens, l'estil de vida i el medi ambient afecten al risc de desenvolupar la malaltia i condicionen el seu tractament**.

Els individus que participin a l'estudi **donaran una mostra de sang i cediran dades relacionades amb l'estat de salut**. Posteriorment, al llarg dels propers anys es **realitzarà un seguiment periòdic de les dades de salut i un estudi genètic**. El projecte GCAT realitzarà un estudi de **tots els gens (Genoma)**, per conèixer quin és el patró genètic individual de cada individu, la finalitat del qual és la de **conèixer les causes genètiques i no-genètiques de les malalties**, la seva prevenció, diagnòstic, pronòstic i tractament. El projecte GCAT pretén reunir informació clínica i mostres de 50.000 voluntaris d'una edat compresa entre 40 i 65 anys de la població de Catalunya, per a analitzar-les i conservar-les fins a la seva extinció en un banc de mostres biològiques (**biobanc**).

El projecte GCAT està dirigit i coordinat des de **l'Institut de Medicina Predictiva i Personalitzada del Càncer (IMPPC)**, amb col·laboració i suport de dues entitats públiques, el **Banc de Sang i Teixits de Catalunya (BST)** i el **Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya**. El projecte GCAT es troba finançat per fons públics provinents del *Instituto de Salud Carlos III (ISCIII)*, Ministerio de Sanidad, Servicios sociales e Igualdad de España.

Objectius

Aquest projecte té com a objectiu generar pràctiques mèdiques per ajudar a prevenir el desenvolupament de malalties, endarrerir o minimitzar el risc per a cada individu i millorar el seu tractament. L'estudi ajudarà a decidir tractaments personalitzats per al càncer i altres malalties en funció del seu perfil genètic.

Procediments de l'estudi

Els individus que participin a l'estudi realitzaran una entrevista on se'ls preguntarà per hàbits de vida i alimentació, antecedents mèdics i familiars (durada aproximada de 45min), s'efectuaran mesures antropomètriques (el pes, la talla, el diàmetre de cintura i maluc, es prendran mesures de tensió arterial) i finalment donaran una mostra de sang (entre 16 i 24 ml). Es farà una determinació del grup sanguini i una anàlisi de sang (determinació de malalties infeccioses víriques) els resultats de la qual li seran comunicats de manera confidencial mitjançant el seu correu postal.

Donat el caràcter prospectiu de l'estudi, els responsables del projecte realitzaran un seguiment amb actualitzacions periòdiques de la informació de l'estat general de salut i hàbits de vida del participant, mitjançant l'accés a la informació de la història clínica del participant del Departament de Salut de Catalunya, així com per un contacte directe amb els participants que de forma totalment voluntària, podran respondre les qüestions demanades.

Sol·licitem la seva autorització per a la utilització del material biològic, l'accés i el seguiment de les seves dades de salut electròniques (clíniques i epidemiològiques) per al projecte d'investigació biomèdica GCAT i la seva incorporació a un biobanc amb la finalitat de que es pugui fer servir en la investigació biomèdica

Seguint el que estableix la Llei 14/2007, d'Investigació Biomèdica, la Llei Orgànica 15/1999, de Protecció de Dades Personals, i les seves normes de desenvolupament, sol·licitem que llegeixi detingudament aquest document

d'informació i el consentiment informat que s'adjunta al final per a la seva signatura, si està d'acord en participar en aquest projecte.

Què és un biobanc?:

Institució per afavorir la investigació i la salut

Un biobanc és un establiment públic o privat, sense ànim de lucre, regulat per lleis específiques, que facilita la investigació biomèdica, és a dir, aquella dirigida a promoure la salut de les persones. Segons les lleis es defineix específicament com un establiment que acull una o varies col·leccions de mostres biològiques d'origen humà amb finalitats d'investigació biomèdica, organitzades com una unitat tècnica amb criteris de qualitat, ordre i destí.

Les mostres incloses en un biobanc poden ser **cedides per a investigació en Medicina**, sempre sota la supervisió de comitès de tutela científica i ètica que garanteixen les accions del biobanc. Les mostres podran ser cedides a grups de recerca fora d'Espanya, sempre que es compleixin els requisits de la legislació espanyola i ho aprovin els corresponents comitès.

Les mostres sempre **se cediran de forma anonimitzada**, sense CAP informació personal associada.

Molèsties i possibles riscos

No existeix un risc important per als participants

Les úniques molèsties poden derivar de la extracció de sang. La presa de mostres pot provocar una sensació d'ardor en el punt en el que s'introdueix l'agulla a la pell i produir un petit hematoma o una lleu infecció que desapareix en pocs dies. Més rarament pot aparèixer mareig en el moment de l'extracció de sang.

Mostres biològiques i informació associada

Les mostres i la informació es conservaran pel seu estudi i seguiment

La recollida inicial de dades i de mostres es realitzarà per professionals del Banc de Sang i Teixits de Catalunya (BST). Les mostres i la informació associada a les mateixes es custodiaran i guardaran en el banc de mostres biològiques de l'IMPPC (biobanc). A partir de les mostres donades i amb l'objectiu d'estudiar els determinants de la malaltia, en els casos en que la investigació ho requereixi, es realitzaran estudis genètics.

Les mostres biològiques i informació associada són custodiades en les **condicions i garanties de qualitat i seguretat** que exigeix la legislació anteriorment referida i els codis de conducta aprovats pel **Comitè Ètic d'Investigació Clínica (CEIC) de l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol**. La informació de composició i procediments del CEIC són públics i accessibles a la pàgina web del comitè (www.ceicgermanstrias.cat).

Les citades mostres i la seva informació associada queden disponibles per a aquells investigadors que ho sol·licitin, sempre vetllant per la protecció d'aquesta informació (veure apartat de protecció de dades i confidencialitat). Qualsevol estudi d'investigació per al que se sol·liciti la utilització d'aquestes dades o mostres haurà de disposar sempre de l'aprovació del Comitè d'Ètica d'Investigació (CEI) competent, que vetllarà per a que els investigadors desenvolupin els seus estudis seguint sempre les més estrictes normes ètiques i legals.

En cas de ser necessària alguna mostra addicional, el biobanc es podria posar en contacte amb vostè per a sol·licitar-li novament la seva col·laboració. En aquest cas se l'informarà dels motius i se li sol·licitarà de nou el seu consentiment.

Protecció de dades i confidencialitat:

Les mostres es conservaran codificades

Les mostres i les dades personals que es recullin seran obtingudes, tractades i emmagatzemades en un fitxer responsabilitat de l'Institut de Medicina Predictiva i Personalitzada del Càncer i, la finalitat del qual resideix en **garantir la qualitat, seguretat i traçabilitat de les dades i mostres biològiques** emmagatzemades així com dels procediments associats en els termes establerts a la Llei 14/2007, de 3 de juliol d'Investigació biomèdica;

complint en tot moment el deure de secret, d'acord amb la legislació vigent en matèria de protecció de dades de caràcter personal.

La identificació de les mostres biològiques del Biobanc serà sotmesa a un procés de codificació. A cada mostra se li assignarà un codi d'identificació deslligat de les dades personals. Únicament el personal autoritzat pel biobanc podrà relacionar la seva identitat amb els citats codis. Mitjançant aquest procediment els investigadors que sol·licitin mostres al biobanc no podran conèixer cap dada que reveli la seva identitat. Així mateix, encara que els resultats obtinguts de la investigació realitzada amb les seves mostres es publiquin en revistes científiques, la seva identitat no serà facilitada.

En aquells estudis en els que no es prevegin resultats potencialment útils per la seva salut, i d'acord amb el corresponent Comitè d'Ètica, les mostres i dades podran ser anonimitzades, és a dir, no hi haurà cap possibilitat de tornar a associar la mostra amb la seva identitat.

Vostè podrà exercir els seus drets d'accés, rectificació, cancel·lació i objecció, així com d'obtenir informació sobre l'ús de les seves mostres i dades associades dirigint-se al responsable legal de l'estudi.

Institut de Medicina Predictiva i Personalitzada del Càncer (IMPPC)

Responsable de l'Estudi

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

Direcció Postal:

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

Caràcter altruista de la donació:

La cessió de mostres biològiques que vostè realitza al Biobanc de l'IMPPC és gratuïta

La donació té per disposició legal **caràcter altruista**, pel que vostè no obtindrà ni ara ni en el futur cap benefici econòmic per la mateixa, ni tindrà drets sobre possibles beneficis comercials dels descobriments que puguin aconseguir-se com a resultat de la investigació biomèdica.

Beneficis

Els Beneficis són per al conjunt de la societat.

Les mostres i dades clíniques cedides resulten extraordinàriament útils i necessàries per a una investigació productiva a llarg termini, els resultats de la qual seran de gran **benefici per als nostres fills i néts**, i dels que es **beneficiarà tota la societat**. No obstant, és possible que de la seva participació en aquest estudi no s'obtingui un benefici directe. Els coneixements obtinguts gràcies als estudis portats a terme a partir de la seva mostra i de moltes altres poden ajudar a l'avanç mèdic. De fet, molts dels avanços científics obtinguts en els darrers anys en medicina són fruit d'aquest tipus d'estudis.

Participació voluntària

La seva participació és **totalment voluntària**. Si signa el consentiment informat, confirmarà que desitja participar de manera lliure i autònoma. Pot negar-se a participar o retirar el seu consentiment en qualsevol moment posterior a la signatura sense haver d'explicar els motius i sense que afecti a la seva atenció mèdica.

Revocació del consentiment:

Si vostè decideix signar aquest consentiment, podrà també cancel·lar-lo lliurement

Si en un futur vostè volgués **revocar el seu consentiment**, podrà fer-ho de forma **total**, en aquest cas les seves mostres biològiques seran destruïdes i les dades associades a les mateixes seran retirades del biobanc, o bé, podrà sol·licitar una **revocació parcial**, sol·licitant únicament l'eliminació de les mostres o l'anonimització de les mateixes, en aquest cas s'eliminarà la relació entre les seves dades personals (que revelen la seva identitat) i les seves mostres biològiques i dades clíniques associades. Els efectes d'aquesta cancel·lació o anonimització no es podrien estendre a la investigació que ja s'hagués portat a terme.

Si desitjés anular el seu consentiment, haurà de sol·licitar-ho per escrit al responsable de l'estudi, en l'adreça anteriorment indicada.

Informació sobre els resultats de la investigació:

Se li proporcionarà informació personalitzada si vostè desitja rebre-la

L'estudi GCAT involucra milers de voluntaris, alguns dels quals eventualment desenvoluparan un procés cancerós o bé altres malalties, per la qual cosa el GCAT serà un recurs excepcionalment ric, que permetrà als investigadors predir amb major fiabilitat les malalties específiques a les que algunes persones són propenses i definir perquè algunes persones desenvolupen una malaltia i altres no.

En cas que vostè ho sol·liciti expressament, el Biobanc podrà proporcionar-li informació sobre quines són les investigacions en les que s'han utilitzat les seves mostres i **dels resultats globals de les investigacions** esmentades, excepte en el cas de cancel·lació o anonimització.

Els participants de l'estudi podran accedir als resultats globals que generi l'estudi a través d'internet, mitjançant l'accés a la pàgina web del projecte que es trobarà dins de la pàgina web del centre (www.imppc.org) i periòdicament, mitjançant un butlletí de notícies via correu electrònic.

Els mètodes utilitzats en investigació Biomèdica solen ser diferents dels aprovats per a la pràctica clínica, pel que no han de ser considerats amb valor clínic per a vostè. No obstant, en el cas de que aquestes investigacions proporcionin **dades que poguessin ser clínicament o genèticament rellevants per a vostè** i interessar a la seva salut o a la de la seva família, **li seran comunicats si així ho estima oportú**. Així mateix, podria donar-se el fet d'obtenir informació rellevant per a la seva família, li correspondrà a vostè decidir si vol o no comunicar-li-ho. Si vostè vol que se li comuniqui aquesta informació rellevant ha de consignar-ho a la casella que apareix al final d'aquest document.

Si vostè no desitja rebre aquesta informació, tingui en compte que la llei estableix que, quan la informació obtinguda sigui necessària per evitar un perjudici greu per a la salut dels seus familiars biològics, un Comitè d'experts estudiarà el cas i haurà de decidir si és convenient informar als afectats o als seus representants legals.

L'informem que, de produir-se un eventual tancament del biobanc o revocació de l'autorització per a la seva constitució i funcionament, la informació sobre la seva mostra estarà a la seva disposició al Registre Nacional de Biobancs per a Investigació Biomèdica amb la finalitat de que pugui manifestar la seva conformitat o disconformitat amb el destí previst per a les mostres.

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

Agraïm la seva desinteressada col·laboració amb l'avanç de la ciència i la medicina. D'aquesta manera està vostè col·laborant a vèncer malalties i ajudar a multitud de malalts actuals i futurs.