

## CONSENTIMIENTO INFORMADO – INFORMACIÓN AL PACIENTE

Antes de proceder a la firma de este consentimiento informado, lea atentamente la información que a continuación se le facilita y realice las preguntas que considere oportunas para aclarar todas las posibles dudas que le puedan surgir. Puede tomarse el tiempo que estime oportuno antes de firmar el presente Consentimiento, incluyendo la consulta con sus familiares, amigos o su médico de familia.

### Naturaleza:

Su médico le ha pedido su consentimiento para que participe en el estudio titulado: **“Análisis integrado mediante tecnologías ómicas e inteligencia artificial para la identificación e implementación de herramientas de medicina personalizada en las espondiloartritis. ESTUDIO PREMEDSPA.”**

Le invitamos a participar en la realización del presente estudio clínico, celular y molecular que se llevará a cabo. Para ello, le solicitamos que nos permita la extracción de una muestra de sangre periférica y de heces y recolección de datos clínicos.

### Importancia:

Para un adecuado avance en la investigación Biomédica, se plantea este proyecto de investigación que intentará ahondar en los mecanismos implicados en la patogénesis de la espondiloartritis axial radiográfica (i.e. inflamación y formación ósea patológica) y sus comorbilidades asociadas.

Se le extraerá una muestra de sangre a pacientes en cantidad de 50 ml el día del estudio lo que permitirá realizar un análisis celular y molecular que ayudará a conocer cuál es la información génica y proteica y del microbioma en los pacientes con espondiloartritis axial y artritis psoriásica, también como conocer las alteraciones involucradas en su enfermedad y la contribución de la misma al desarrollo de comorbilidades asociadas. Este proyecto no reportará en ningún beneficio sobre usted como participante, pero podrá aclarar aspectos futuros para la posible respuesta a fármacos.

El almacenamiento de estas muestras permitirá a los científicos disponer de muestra para investigar:

- 1) que genes influyen en el desarrollo y progresión de espondiloartritis axial y comorbilidades asociadas, o en la protección frente a la misma en la población general;
- 2) que proteína, moléculas y especies microbianas participan en estos procesos y como se regulan.
- 3) Nuevos biomarcadores y dianas terapéuticas para la espondiloartritis axial y sus alteraciones vasculares potenciales.

### Implicaciones para el donante/paciente:

- La donación/participación es totalmente voluntaria.
- El paciente puede retirarse del estudio cuando así lo manifieste, sin dar explicaciones y sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.
- Todos los datos carácter personal, obtenidos en este estudio son confidenciales y se tratarán conforme a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de Diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales
- La donación/información obtenida se utilizará exclusivamente para los fines específicos

de este estudio.

### **Riesgos de la investigación para el donante/paciente:**

Ninguno. No será necesario que se someta a pruebas o visitas adicionales por haber concedido su permiso ni modificará en modo alguno su tratamiento.

Si requiere información adicional se puede poner en contacto con nuestro personal de del Servicio de Reumatología en el teléfono: 957 011 095 o en el correo electrónico: educollantes@yahoo.es

### **Tratamiento de las muestras y/o datos**

La obtención de las muestras y/o datos necesarios para la consecución de los objetivos del proyecto se realizará por el investigador principal del proyecto, algún miembro del equipo o personal del Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA) autorizado por el investigador.

En cumplimiento de lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 General de Protección de Datos y la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y Garantías de los Derechos Digitales, le informamos que:

- El responsable del tratamiento de sus datos es el Investigador Responsable identificado en el apartado 1 de este documento.
- La firma del consentimiento informado asociado a esta hoja informativa nos permite tratar sus datos personales necesarios para la finalidad del presente proyecto de investigación.
- Si usted así lo autoriza, sus datos personales serán cedidos al Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía.
- Usted puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación, oposición, a la limitación del tratamiento de datos que sean incorrectos, a solicitar una copia o a que se trasladen a un tercero (portabilidad), o cualquier otro reconocido por la normativa, así como retirar su consentimiento, dirigiéndose al responsable del estudio en su centro (Dr. Eduardo Collantes Estévez).
- Usted tiene derecho a presentar una reclamación ante la Autoridad competente de protección de datos, en su caso ante el delegado de Protección de Datos de del SAS (dpd.sspa@juntadeandalucia.es), si considera que sus derechos en materia de protección de datos han sido vulnerados.

Las medidas de seguridad implantadas para asegurar el respeto a su vida privada y a la confidencialidad de sus datos personales, conforme a la disposición adicional primera de la Ley Orgánica 3/2018, serán las previstas en el Esquema Nacional de Seguridad o equivalentes.

Así mismo, el Biobanco del SSPA registrará las muestras y datos asociados en su sistema de información, para garantizar la completa trazabilidad y calidad de las muestras y datos para investigación. El registro de las muestras y/o datos se realizará de forma codificada (en cuyo caso se identifican con un código que proteja su identidad) o anonimizada (eliminándose de forma irreversible toda vinculación con su identidad), según el tratamiento elegido por el donante en el consentimiento informado.

El período de tiempo aproximado que está previsto conservar sus datos es de 10 años.

No está prevista la transferencia de datos a nivel internacional.

## HOJA DE INFORMACIÓN PARA PARTICIPANTE EN EL PROGRAMA IMPaCT-GENÓMICA

### 1. OBJETIVO Y FINALIDAD DEL PROGRAMA IMPaCT-GENÓMICA

**Las enfermedades de base genética son una de las principales causas de mortalidad, discapacidad y dependencia en los países desarrollados.** En el momento actual se dispone del conocimiento obtenido del proyecto genoma humano, y existe un gran desarrollo de las herramientas biotecnológicas. Gracias a estos avances, el estudio de las causas embriológicas, fisiopatológicas y genéticas de estos procesos permitirá una prevención, diagnóstico y tratamientos más eficaces, con el objetivo final de disminuir la prevalencia y la morbilidad de estos procesos. Así mismo, a través de la farmacogenética se podrán tratar de modo más eficaz y seguro enfermedades de base genética y también comunes.

Por eso, se pretende **impulsar la investigación a través de la compartición de los datos generados en su estudio genómico, integrados en un repositorio**, y así fomentar la innovación orientada a la implementación de la Medicina de Precisión como instrumento que contribuye a la sostenibilidad y eficiencia del SNS.

El principal objetivo del Programa IMPaCT-GENÓMICA, es dotar al Sistema Nacional de Salud (SNS) de una estructura colaborativa para el desarrollo de la **Medicina Genómica**, de forma que los pacientes puedan acceder con equidad y con tiempos adecuados de respuesta a todas las pruebas genómicas que sean precisas para mejorar su salud.

**Este programa está aprobado y financiado por el Instituto de Salud Carlos III (Ministerio de Ciencia e Innovación).**

### 2. DATOS QUE SE VAN A ALMACENAR Y UTILIZAR

Los **datos que se incorporarán al repositorio** serán:

- Datos **demográficos** (sexo, fecha de nacimiento, etnicidad), **clínicos y** (antecedentes personales y familiares posiblemente relacionados con su enfermedad, curso y evolución de la misma, datos de la exploración física, incluyendo entre otras imágenes médicas y pruebas complementarias), que se obtendrán por el profesional clínico desde su historial clínico y servirán para cumplimentar el **cuaderno de recogida de datos del programa**.

- **Datos genómicos** obtenidos de la **secuenciación** masiva (exómica/genómica; paneles de genes), u otros que intentará establecer las bases genéticas de las enfermedades y sus tratamientos.

### 3. BENEFICIOS QUE SE ESPERAN ALCANZAR

El objetivo es que los resultados obtenidos nos permitan ampliar nuestros conocimientos en las enfermedades de base genética y contribuir al **beneficio de la sociedad en general**.

Existe la posibilidad de que como resultado secundario de estas investigaciones se derive un beneficio individual. La información que se encuentre y pueda ser relevante para su salud o la de sus familiares, le será comunicada siguiendo el procedimiento descrito más abajo (punto 9).

### 4. RIESGOS

En cuanto a riesgos relativos a la seguridad en el procesamiento de los datos, a pesar de las medidas de seguridad y controles que se implanten, como en todo procesamiento de datos, existe un riesgo remoto de brecha de seguridad y de identificación de los sujetos y sus familiares biológicos. Este riesgo será evaluado y se preverán medidas para minimizarlo y mitigarlo en caso de que se llegue a producir, a través de una evaluación de impacto del

tratamiento de los datos.

## 5. CONSIDERACIONES ÉTICO LEGALES DE CARÁCTER GENERAL

Se respetarán los principios de la Declaración de Helsinki, de la Declaración Universal de la UNESCO sobre Bioética y Derechos Humanos, de la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos de la UNESCO, así como lo previsto en el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio del Consejo de Europa relativo a los derechos humanos y la biomedicina), y en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica. Además, se respetará lo previsto en la normativa sobre protección de datos personales y, en particular, en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y en el Reglamento (UE) 2016/679 General de Protección de Datos.

El presente proyecto de investigación ha sido aprobado por el Comité de Ética para la Investigación del ISCIII.

## 6. ¿QUIÉN SERÁ EL RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO DE LOS DATOS? ¿DÓNDE Y CÓMO SE VAN A ALMACENAR LOS DATOS?

El **responsable del tratamiento de sus datos** es el Consorcio Centro de Investigación Biomédica en red M.P. (en adelante CIBER), con CIF G85296226, que tiene su domicilio en Calle Monforte de Lemos, 3-5; Pabellón 11; Planta baja, 28029 Madrid. La **Delegada de Protección de Datos** (DPO) es Olga María Martínez Rodríguez, con correo electrónico info@ciberisciii.es, y con domicilio postal a estos efectos en Calle Monforte de Lemos, 3-5; Pabellón 11; Planta baja, 28029 Madrid.

Los datos se almacenarán en una base de datos (repositorio) con las medidas necesarias para garantizar la seguridad de la información. Los datos clínicos y genómicos se almacenarán en este repositorio tras haber eliminado cualquier información que le pueda identificar. No obstante, se mantendrá un vínculo entre los datos y su identidad. Este vínculo se establecerá a través de un código que se custodiará en su hospital de procedencia (esta garantía forma parte del denominado proceso de seudonimización, encaminado a que ningún investigador usuario del repositorio le pueda identificar, tal como se explica en el punto 7).

## 7. ¿PARA QUÉ SE UTILIZARÁN LOS DATOS EN EL PROGRAMA IMPaCT-GENÓMICA? ¿QUIÉNES SERÁN LOS DESTINATARIOS DE LOS DATOS?

Estos datos se utilizarán para las necesidades del **programa de medicina genómica**, y los destinatarios serán investigadores a los que se cederán los datos para proyectos de investigación que traten de establecer las bases genéticas de las enfermedades humanas, cuyos proyectos cumplan con garantías científicas, éticas y legales, con los que se establecerá un acuerdo donde se recogerán las condiciones para un uso adecuado. Estos proyectos podrían reportar beneficios económicos para las instituciones que los desarrollen, que serán entidades públicas o privadas. En todo momento, se aplicará lo dispuesto en nuestra legislación y, en particular, en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y en el Reglamento (UE) 2016/679 General de Protección de Datos

Todo el circuito de datos se regirá por unas **políticas y controles que se irán adaptando** a las necesidades de la investigación en genómica, de la implantación del programa de medicina genómica y de la evolución tecnológica, incluyendo la posibilidad e **integración en iniciativas europeas** con las garantías ético legales correspondientes.

Las políticas que rijan el circuito de los datos incluirán mecanismos para asegurar que se cumplen las mismas garantías en caso de **transferencias de datos a países fuera del Espacio Económico Europeo**, siguiendo lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/679 General de Protección de Datos.

El sistema de cesión de datos, las garantías que se adopten y su adaptación a la evolución de este programa, estará disponible, consultando:

<https://www.isciii.es/QueHacemos/Financiacion/IMPACT/Paginas/Plan.aspx>

Además, los datos resultantes de las investigaciones serán utilizados en publicaciones y congresos científicos garantizando su confidencialidad.

Usted podrá acceder a la información sobre el Programa IMPACT-GENÓMICA y sus políticas, así como a los detalles sobre proyectos realizados con datos de este repositorio y sobre su aportación al conocimiento científico consultando:

<https://www.isciii.es/QueHacemos/Financiacion/IMPACT/Paginas/Plan.aspx>

## 8. ¿DURANTE CUÁNTO TIEMPO SE VAN A ALMACENAR LOS DATOS?

Los datos se almacenarán durante el periodo de duración de la infraestructura creada por el proyecto IMPACT, cuya utilidad y objetivos es previsible que se extiendan durante un largo plazo, al menos de 30 años. La actividad de la infraestructura podrá ser seguida a través de la página web arriba indicada.

## 9. ¿SE PODRÁ OBTENER INFORMACIÓN RELEVANTE PARA MI SALUD O LA DE MIS FAMILIARES A PARTIR DE LOS ESTUDIOS EN QUE SE UTILICEN LOS DATOS?

A partir de las investigaciones que se van a realizar, **existe la posibilidad de que se obtengan datos que puedan tener relevancia para su salud o la de sus familiares**. Usted tiene **derecho a ser informado de los resultados que estén clínicamente confirmados y puedan tener repercusiones relevantes** para su salud o la de sus familiares, o para la toma de decisiones reproductivas o de otro tipo. Por ello le solicitamos autorización para recontactar con usted en caso necesario

**Si usted manifiesta su voluntad en este sentido**, esta información se **trasladará a su médico responsable**, para que inicie un proceso de asesoramiento genético, **Alternativamente, puede optar** porque no se le comuniquen estos datos o porque se comuniquen a la persona que usted designe.

## 10. ¿OBTENDRÉ ALGÚN BENEFICIO ECONÓMICO O DE OTRO TIPO?

Usted no recibirá ningún beneficio económico por la cesión de sus datos ni participará en los derechos de propiedad intelectual o industrial que se pudieran generar sobre los resultados de las investigaciones. La utilización de los datos en este programa no persigue un beneficio individual sino la contribución al avance en el conocimiento científico de la base genética de las enfermedades para que en el futuro se pueda mejorar su prevención, diagnóstico y tratamiento.

## 11. VOLUNTARIEDAD Y BASE LEGAL DEL TRATAMIENTO DE LOS DATOS. ¿PUEDO REVOCAR MI CONSENTIMIENTO? ¿QUÉ EFECTOS TENDRÍA ESTA REVOCACIÓN? ¿QUÉ DERECHOS TENGO SOBRE ESOS DATOS?

La participación en el programa IMPACT-GENÓMICA es voluntaria. Si decide no participar, esto no afectará a la atención que recibe o pueda recibir en su centro sanitario.

Además, puede revocar su consentimiento para participar en este programa en cualquier momento. Esto supondrá que sus datos se eliminarán del repositorio del programa. No obstante, los datos se mantendrán en los proyectos de investigación en que se hayan utilizado hasta ese momento, pero quedarán anonimizados, sin vínculo alguno con su identidad, salvo obligaciones legales o razones científico-técnicas en otro sentido. En cualquier caso, no se utilizarán más a partir de esa revocación.

Si decide participar en este programa, sus datos serán objeto de tratamiento en las condiciones descritas en este documento. Las bases legales de este tratamiento serán el interés público del

programa y el interés legítimo de los responsables del tratamiento, dada su finalidad de investigación científica y de mejora de la gestión de servicios de salud.

Puede **ejercer los derechos** recogidos en el Reglamento General de Protección de datos (acceso, modificación, oposición, cancelación, limitación del tratamiento y portabilidad) dirigiéndose al **responsable del tratamiento de sus datos** (CIBER, con domicilio en Calle Monforte de Lemos, 3-5; Pabellón 11; Planta baja, 28029 Madrid. **Delegada de Protección de Datos**: Olga María Martínez Rodríguez, con correo electrónico [info@ciberiscii.es](mailto:info@ciberiscii.es), y con domicilio postal a estos efectos en Calle Monforte de Lemos, 3-5; Pabellón 11; Planta baja, 28029 Madrid).

Así mismo, tiene derecho presentar **reclamaciones** ante la Agencia de Protección de Datos ([www.aepd.es](http://www.aepd.es)).

#### **POR ÚLTIMO:**

Tómese el **tiempo necesario para reflexionar sobre su decisión** y discuta su participación en el proyecto con personas cercanas a Vd. antes de darnos su respuesta.

Le comunicamos que su decisión, sea cual sea, **no afectará a su atención médica o la de sus familiares.**

Para participar deberá firmar y fechar el documento de Consentimiento Informado.