

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN **PARTICIPANTE NA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA**

TÍTULO LIÑA DE INVESTIGACIÓN: XENÉTICA DAS DOENZAS E A DA RESPONSA A FÁRMACOS

IDENTIDADE RESPONSABLE: FUNDACIÓN PÚBLICA GALEGA DE MEDICINA XENÓMICA

GRUPO DE INVESTIGACIÓN: GRUPO DE MEDICINA XENÓMICA

FINALIDADE DA PARTICIPACIÓN.-

Toda investigación biomédica precisa recoller datos e mostras biolóxicas de persoas afectadas pola patoloxía a estudar e de persoas non afectadas por dita enfermidade, para analizalas e obter conclusións para coñecer mellor e avanzar na diagnose e/ou tratamento das enfermidades que se van investigar. De feito, moitos dos avances científicos obtidos nos últimos anos en medicina son froito deste tipo de estudos, nos que se empregan mostras biolóxicas humanas que ou ben son remanentes de mostras que foron obtidas para o diagnóstico/control das enfermidades, ou ben se solicitan *ex profeso* para unha investigación concreta. Por este motivo, **convidámolo a colaborar na Liña de investigación sobre o compoñente xenético das enfermidades e da resposta a fármacos.**

O obxectivo principal desta **Liña de investigación** é coñecer as bases xenéticas das enfermidades mendelianas e complexas (incluíndo o cancro e as doenzas psiquiátricas), as interaccións xen-ambiente, a búsqueda de biomarcadores xenéticos de resposta as fármacos tanto en relación coa súa eficacia coma nos seus efectos adversos e á estratificación de doentes e enfermidades como base dunha medicina personalizada. A finalidade principal desta investigación é progresar no coñecemento da patoloxía a estudar e na súa prevención, diagnose, pronóstico e tratamento.

Debe saber que a realización dos proxectos de investigación nos que se utilicen mostras humanas, será previamente autorizada polo Comité de Ética competente.

Toda a información que lle facilitamos neste documento e a actividade do Grupo de investigación e o Biobanco están reguladas polo Regulamento Xeral de Protección de Datos (Regulamento UE 2016-679 do Parlamento Europeo e do Consello, de 27 de abril de 2016) e a normativa española sobre protección de datos de carácter persoal vixente, pola Lei 14/2007, de 3 de Xullo de Investigación Biomédica (LIBM), o Real Decreto 1716/2011, de 11 de novembro.

A súa participación é totalmente voluntaria. Se asina o consentimento informado, confirmará que desexa participar. Pode negarse a participar ou retirar o seu consentimento en calquera momento posterior á sinatura sen ter que explicar os motivos. **A súa non-participación ou retirada posterior do consentimento non afectará en modo algún á súa atención sanitaria presente ou futura. Antes de asinar o consentimento pode preguntarnos calquera dúbida ou consultar con terceiras persoas.**

MOSTRAS BIOLÓXICAS E INFORMACIÓN ASOCIADA. RISCOS.-

MOSTRAS BIOLÓXICAS Sangue, outros fluídos, células ou tecido obtidas durante a súa atención sanitaria e que xa non é necesario utilízalas para a finalidade pola que se obtiveron e que lle son solicitadas para seren incluídas nesta liña de investigación.

O responsable gardará e disporá destas mostras para realizar os estudos de investigación biomédica. As mostras e a información asociada ás mesmas almacenaranse nas áreas establecidas para tal fin, dentro das instalacións da Fundación Pública Galega de Medicina Xenómica, baixo a responsabilidade de Ángel Carracedo Álvarez.

A doazón destas mostras non impedirá que vostede ou a súa familia podan usalas, cando sexa necesario por motivos de saúde, sempre que estean dispoñibles e non teñan sido anonimizadas.

INFORMACIÓN CLÍNICA que, xunto cos resultados dos estudos realizados nas mostras, nos permita extraer conclusións útiles para o manexo das doenzas. Para o bo desenvolvemento dos estudos de investigación, é necesario obter datos relativos ao doador das mostras, polo que precisaremos acceder á súa historia clínica e/ou datos xenómicos (se os houber) para recoller a información que será conservada xunto á mostra. (*Máis información no apartado de Confidencialidade.*)

No caso de ser necesaria algunha información ou mostra adicional, e sempre que vostede nolo autorice na folla de consentimento, a institución sanitaria poderíase pór en contacto con vostede para solicitarlle novamente a súa colaboración.

CONDICIÓN DA DOAZÓN.-

A doazón e utilización de mostras biolóxicas humanas será gratuíta, polo que vostede non obterá nin agora nin no futuro ningún beneficio económico pola mesma. Vostede renuncia a calquera dereito de natureza económica, patrimonial ou potestativa sobre os resultados ou potenciais beneficios económicos que podan derivarse das investigacións que se realicen coa mostra que cede.

Tampouco obterá ningún outro beneficio directo para a súa saúde como resultado da súa doazón. Porén, os coñecementos obtidos grazas aos estudos desenvolvidos a partir da súa mostra e de moitas outras poden axudar ao avance médico e, por tanto, a outras persoas.

A titularidade dos resultados da investigación corresponderá ao investigador e á Institución onde se realice a investigación.

CONFIDENCIALIDADE.-

Toda a información referida a vostede será considerada confidencial e tratada en base ás indicacións establecidas na normativa indicada ao inicio deste documento. Tal información só estará dispoñible para o persoal autorizado, o cal ten o **deber legal de gardar o segredo**. As súas mostras e os seus datos clínicos asociados ás mesmas, pasarán a formar parte do ficheiro de datos "Investigación biomédica e biobancos", responsabilidade da Consellería de Sanidade e do Servizo Galego de Saúde.

Para garantir a confidencialidade da súa identidade, as súas mostras biolóxicas e os seus datos serán seudonimizados. Isto permite asegurar que a información da súa mostra non se relaciona coa súa identidade, a súa mostra só irá identificada, desde a súa entrada na investigación. Só este código, e nunca a súa identidade aparecerá no material co que se traballe. A relación entre o seu código e a súa identidade, ficará custodiada polo persoal autorizado, nunha base de datos que cumpre todos os requisitos legais esixidos. Deste xeito podemos asegurar que calquera información que se obteña a partir das súas mostras, permaneza confidencial pero poda ser asociada aos seus datos, por se fose información de interese clínico.

A cesión das mostras e dos datos asociados ás mesmas, aos investigadores colaboradores con esta liña de investigación, realízase de maneira codificada (manterase polo investigador responsable neste centro o vínculo que relaciona a súa identidade coa mostra cedida). A todos eles esixiráselles que nos garantan que traballarán co mesmo nivel de protección de datos esixido pola normativa europea e española.

Por outro lado, é posible que os resultados das investigacións sexan publicados na literatura científica, pero entendendo estes resultados como os obtidos da totalidade das mostras, non os resultados individuais. Se este fora o caso, a súa identidade permanecerá completamente confidencial e nunca formará parte de ningunha publicación.

Coa súa aceptación a participar con esta liña de investigación, vostede accede a que esta información poda ser transferida nas mencionadas condicións. Vostede pode non autorizarnos a realizar as cesións aquí indicadas, indicando a súa decisión no apartado correspondente da folla do consentimento informado.

A normativa que regula o tratamento de datos de persoas, outórgalle **O DEREITO A ACCEDER AOS SEUS DATOS, OPORSE, CORRIXILOS, CANCELALOS, LIMITAR O SEU TRATAMENTO, RESTRINXIR OU SOLICITAR A SUPRESIÓN DOS MESMOS**. Tamén pode solicitar unha copia destes ou que esta sexa remitida a un terceiro (dereito de portabilidade).

Se vostede decide **REVOGAR O SEU CONSENTIMENTO**, pode achegarnos, á atención do Director Executivo da Fundación Pública Galega de Medicina Xenómica, D. Ángel Carracedo Álvarez, a folla de revogación totalmente cuberta e asinada que aparece ao final deste documento.

- **ENTREGA EN PERSOA**, na Fundación Pública Galega de Medicina Xenómica á atención de Ángel Carracedo Álvarez
- **CORREO POSTAL**: Fundación Pública Galega de Medicina Xenómica, CHUS, Edif Consultas, andar -2 Trav. Choupana s/n, 15706 Santiago de Compostela
- **CORREO ELECTRÓNICO**: angel.carracedo@usc.es

Vostede debe saber que a revogación terá efectos a partir do momento no que se formalice e non afectará aos datos resultantes das investigacións que xa se teñan realizado até ese momento.

Para exercer estes dereitos tamén pode Vde. dirixirse ao **Delegado de Protección de Datos do SERGAS** a través do enderezo de correo electrónico delegado.proteccion.datos@sergas.gal

Igualmente, Vde. ten dereito a interpor unha reclamación perante a Axencia Española de Protección de Datos, cando considere que algún dos seus dereitos non teña sido respectado.

Se lle xurdir calquera dúbida sobre a súa participación nesta investigación, vostede pode contactar cos investigadores da **Línea de investigación sobre el componente genético de las enfermedades y respuesta a fármacos** no **Teléfono: 981951490**. En todo momento serán dispostos os medios necesarios para facilitarlle a información máis axeitada.

Tamén pode Vde. contactar co persoal asistencial responsable de transmitirle a información contida neste documento:

Don/Dona:

Servizo:

Hospital:

Teléfono:

RESTRICIÓN DE USO DA MOSTRA.-

Vostede pode indicarnos se quere establecer algún tipo de restrición sobre as súas mostras e datos, en relación ao seu posible uso en determinados proxectos de investigación ou a respecto de determinadas cesións. Para ese fin dispón dun apartado específico na folla de sinatura do consentimento informado.

INFORMACIÓN SOBRE RESULTADOS DA INVESTIGACIÓN.-

A avaliación dos resultados realizarase só por grupos (por exemplo, homes / mulleres, grupos de idade, diagnósticos, etc.) e non de forma individual. Debe comprender que os resultados de valor que se puideran obter provirían do estudo de múltiples mostras, e en ningún caso da súa exclusivamente.

As implicacións médicas dos resultados das distintas probas, se é que os hai, só serán coñecidas cando se teña completado a investigación.

O responsable da investigación terá a disposición dos participantes a información sobre os proxectos de investigación nos que se utilicen as mostras e datos.

En determinadas circunstancias o Comité de Ética competente poderá decidir se é necesario contactar co participante para facilitarlle información de xeito individualizado.

As diferentes investigacións nas que se utilicen as súas mostras e datos poden requirir a realización de **estudos de bioloxía celular e xenéticos**, e a partir deles pódese obter información que pode ser relevante para a súa saúde ou a da súa familia. Nos **estudos xenéticos** pódese descubrir información non buscada, o que se denominan achados inesperados. Cando isto se produza, os resultados obtidos serán validados e analizados por profesionais para determinar se segundo o coñecemento médico actual teñen unha aplicabilidade clínica ou tratamento que aconselle a súa comunicación ás persoas afectadas.

Vostede debe saber que ten dereito a coñecer, ou non, a información obtida coa análise das súas mostras.

No caso de que vostede decida non ser informado, a lei establece que cando a información obtida sexa necesaria para evitar un grave prexuízo para a saúde dos seus familiares, un Comité de expertos estudará o caso e deberá decidir entre a conveniencia ou non de informar aos afectados ou aos seus representantes legais.

DESTINO FINAL DA MOSTRA

O remanente das mostras será almacenado na Colección de mostras, creada na Fundación Pública Galega de Medicina Xenómica polo Dr. Ángel Carracedo e inscrita co código C.0006352 no rexistro nacional do ISCIII, para a Liña de investigación sobre o compoñente xenético da enfermidade e a súa resposta a fármacos co fin de poder utilizar estas mostras e os seus datos asociados nos distintos proxectos de investigación nos que participe o responsable da mesma, D. Ángel Carracedo e calquera

outro persoal adscrito ou colaborador dos Grupos de Investigación participantes; sempre e cando, ditos estudos se enmarquen na finalidade desta liña de investigación. Deben saber que a realización de todos estes proxectos de investigación nos que se utilicen estas mostras, será previamente autorizada polo Comité de Ética competente.

Nunha segunda fase, cando así o determine a persoa responsable da investigación coa que Vostedes accederon a colaborar coas mostras e datos, e sempre que así o autoricen na folla de Sinatura do consentimento informado, as mostras sobrantes xunto cos datos asociados serán depositadas no Biobanco do Complexo Hospitalario Universitario de Santiago.

Os Biobancos son bancos de almacenamento de mostras de orixe humana para a súa utilización en investigacións nacionais ou internacionais dentro do campo da biomedicina. O seu funcionamento céntrase en xestionar, baixo criterios de seguranza, calidade e eficiencia; a recepción, procesamento, almacenamento e posterior cesión de mostras aos investigadores solicitantes, para que utilicen as mesmas nos seus proxectos de investigación; sempre e cando, estes cumpran todos os requisitos éticos e legais esixibles para este tipo de prácticas.

O Biobanco gardará e disporá destas mostras sobrantes para realizar os estudos de investigación biomédica. As mostras e a información asociada ás mesmas almacenaranse nas áreas establecidas para tal fin, dentro das instalacións do Complexo Hospitalario Universitario de Santiago, baixo a responsabilidade da Dirección do Biobanco do Complexo Hospitalario Universitario de Santiago.

A cesión das mostras e os datos asociados ás mesmas, aos investigadores solicitantes das mostras, comunitarios (países membros da Unión Europea) ou extracomunitarios (non membros), efectuarase con carácter xeral de maneira anónima ou dissociada, é dicir, só se cederá a mostra asociada a datos xenéricos, sen que se poda identificar por medios razoables a súa identidade. Nas investigacións nas que se considere necesario para o desenvolvemento das mesmas, a proposta do investigador responsable e previa autorización do comité de ética competente, poderán enviarse as súas mostras codificadas (manterase por parte do biobanco o vínculo que relaciona a súa identidade coa mostra cedida). A todos eles esixiráselles que nos garantan que traballarán co mesmo nivel de protección de datos esixido pola normativa española.

O Biobanco do Complexo Hospitalario Universitario de Santiago asume como propio todo o descrito nos apartados previos deste documento en relación á confidencialidade, os posibles achados, etc.

O biobanco poderá repercutir unicamente os custos de obtención, procesado e envío das mostras aos investigadores/institucións que as solicitaron.

BIOBANCO DO COMPLEXO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE SANTIAGO.

TITULAR DIRECCIÓN CIENTÍFICA: Máximo Fraga.

TELÉFONO DE CONTACTO: 981 955 148 **CORREO ELECTRÓNICO:** Maximo.Francisco.Fraga.Rodriguez@sergas.es

PECHE DO BIOBANCO.- De producirse un eventual peche do biobanco ou revogación da autorización para a súa constitución e funcionamento, a información sobre o destino das mostras estará ao seu dispor na páxina web do Biobanco e/ou Centro Hospitalario [www http://www.idisantiago.es/biobanco](http://www.idisantiago.es/biobanco) e no Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica do Instituto de Salud Carlos III (ISC III), con páxina web www.isciii.es, co fin de que poda manifestar a súa conformidade ou desconformidade co destino previsto para as mostras.

Moitas grazas pola súa colaboración.

CONSENTIMENTO INFORMADO DO PARTICIPANTE MAIOR DE IDADE

(Espazo para colocar a etiqueta cos datos do doador mostra)

Eu,..... (Nome e apelidos do participante manuscritos) lin a folla de información e puiden facer todas as preguntas que considere necesarias, e acepto participar na Línea de investigación sobre el componente genético de las enfermedades y respuesta a fármacos coas miñas mostras e datos para que se utilicen nas condicións que me informaron.

- Marcar no caso de que se trate dunha mostra CONTROL

RESTRICIÓN DE USO (vostede poderá indicarnos cruzando a correspondente opción as restricións de uso que considere. En caso de non marcar ningunha opción entenderemos que NON manifesta ningunha condición de uso).

- NON** autorizo a utilizar as miñas mostras e datos en investigacións que
-
- NON** autorizo a que consulten e obteñan información da miña historia clínica.
- NON** acepto que contacten comigo cando sexa necesario.
- NON** quero ser informado dos resultados das investigacións que sexan de interese para a miña saúde.
- NON** autorizo a cesión das miñas mostras e datos de maneira codificada (disociada).
- NON** autorizo a cesión das miñas mostras e datos fora da Unión Europea.
- NON** autorizo o depósito no **Biobanco do Complexo Hospitalario Universitario de Santiago** das miñas mostras e datos nas condicións indicadas na folla de información

Se acepta que se contacte con vostede cando sexa necesario, por favor indique o seu Teléfono / E-mail de contacto:

.....

Sinatura do participante
Identidade do participante:

Sinatura da persoa que informa
Identidade da persoa que informa:

Sinatura da testemuña
Confirmo o consentimento verbal do participante, quen o autoriza a asinar no seu nome
Identidade da testemuña: DNI:

Só se asinará naqueles casos nos que o participante non poda ler e/ou escribir e delegue a sinatura na testemuña.

Sinatura do representante legal
Identidade do representante legal: DNI:

Só se asinará naqueles casos nos que o participante estea incapacitado legalmente.

En, a de de

Agradecemos a súa desinteresada colaboración co avance da ciencia e a medicina.

REVOGACIÓN DO CONSENTIMENTO

Eu, D./Dna: con DNI

Revogo / anulo o consentimento prestado en data:

E non desexo proseguir a doazón voluntaria realizada ao(nome do Centro Sanitario), que dou nesta data por finalizada.

- SOLICITO ELIMINACIÓN SÓ DAS MOSTRAS.
- SOLICITO ELIMINACIÓN SÓ DOS MEUS DATOS PERSOAIS.
A mostra quedará anonimizada irreversiblemente e poderá ser utilizada en proxectos de investigación.
- SOLICITO ELIMINACIÓN TOTAL DOS MEUS DATOS E MOSTRAS.

Asdo.:

En.....a.....de.....de 20.....

Eu, D./Dna: con DNI

En calidade de: (sinale a opción aplicable ao seu caso)

- Testemuña que asina en lugar
- Representante legal

de D./Dna: con DNI,

Revogo / anulo o consentimento prestado en data:

E non desexo proseguir a doazón voluntaria realizada ao(nome do Centro Sanitario), que dou nesta data por finalizada.

- SOLICITO ELIMINACIÓN SÓ DAS MOSTRAS.
- SOLICITO ELIMINACIÓN SÓ DOS MEUS DATOS PERSOAIS.
A mostra quedará anonimizada irreversiblemente e poderá ser utilizada en proxectos de investigación.
- SOLICITO ELIMINACIÓN TOTAL DOS MEUS DATOS E MOSTRAS.

Asdo.:

En.....a.....de.....de 20.....