

Usted podrá ejercer sus derechos de acceso, rectificación y cancelación, así como obtener información sobre el uso de sus muestras y sus datos dirigiéndose a:

Unitat d'Atenció al Client.
Hospital Clínic de Barcelona.
C/Villarroel, nº 170 08036 Barcelona
uaclient@clinic.ub.es Tel. 93-2275400

7. LOS BENEFICIOS DE LA INVESTIGACIÓN

Usted no recibirá beneficios directos de forma inmediata. Los beneficios más importantes que se derivarán del trabajo del Consorcio se concretarán dentro de algunos años y ayudarán de forma muy importante a las generaciones futuras. Los resultados generales de la investigación serán accesibles para todos los participantes y para otras personas interesadas contactando con la página web del ICGC (<http://www.icgc.org/>) o llamando al 93-2275400 ext 2124 (Secretaría del Prof. Elías Campo Güerri).

8. INFORMACIÓN SOBRE LOS RESULTADOS DE LOS ANÁLISIS

Si se obtuviera información relevante que pudiera afectar a su salud o a la de su familia, se habilitarán los medios oportunos para contactar con usted y ofrecerle la posibilidad de conocer dicha información, así como para aconsejarle sobre la conveniencia de transmitir esta información a sus familiares en caso necesario. A efectos de un eventual contacto se utilizarán los datos que figuren en su historial clínico. No obstante, usted puede expresar su deseo de que no se le comunique esta información.

En caso de que usted lo solicite, podrá obtener información acerca de en qué estudios de investigación han sido utilizadas sus muestras y los resultados globales de dichas investigaciones.

9. CARÁCTER ALTRUISTA DE LA DONACIÓN

La cesión de muestras biológicas que realiza es voluntaria y gratuita. Usted no recibirá ningún pago por su participación.

10. BENEFICIOS ECONÓMICOS DE LA INVESTIGACIÓN

Los resultados de la investigación con sus datos o muestras podrían en el futuro dar lugar a la comercialización de productos por parte de una universidad, hospital o empresa. Los miembros del Consorcio han acordado no reclamar beneficios

económicos, por ejemplo a través de patentes, a partir de los resultados de los análisis y de la investigación. Usted tampoco tendrá derechos sobre posibles beneficios comerciales de los descubrimientos que puedan derivarse del resultado de la investigación biomédica.

11. REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Si usted decide firmar este consentimiento, podrá revocarlo libremente sin necesidad de una justificación. Si en un futuro quisiera hacerlo, sus muestras biológicas serán destruidas o anonimizadas, y sus datos serán retirados del proyecto. Los efectos de esta revocación no se extenderán a los datos obtenidos hasta entonces en la investigación. Tampoco se extenderán a los datos incluidos en la base de datos abierta, puesto que son datos anónimos.

Si usted solicita la anonimización de sus muestras, éstas se conservarán y podrán ser sometidas a futuros análisis, pero los resultados no podrán ser asociados con su identidad.

Para la revocación de su consentimiento, deberá dirigirse por escrito a l'Unitat d'Atenció al Client del Hospital Clínic de Barcelona.

12. EN CASO DE DUDAS

Por favor, pregunte al personal sanitario responsable que le ha comunicado esta información cualquier duda que pueda tener, ahora o en el futuro, en relación con este consentimiento. Asimismo, puede comentar sus dudas con su médico o con el Departamento de Atención al Cliente, que le podrá en contacto con el personal sanitario autorizado.

**Muchas gracias por su colaboración.
Hospital Clínic de Barcelona.**

Consentimiento informado para la participación en el proyecto "International Cancer Genome Consortium: Leucemia linfática crónica"

Por favor, lea detenidamente esta información y tómese el tiempo necesario para decidir si está de acuerdo en participar en este proyecto. Pregunte libremente al personal sanitario que le ha comunicado esta información cualquier duda que pueda tener.



1. FINALIDAD DE LA INVESTIGACIÓN

El proyecto genoma de la leucemia linfática crónica (LLC) trata de estudiar qué genes influyen en el desarrollo de esta enfermedad y qué genes influyen en la eficacia o resistencia a tratamientos específicos. El proyecto está coordinado por el Prof. Elías Campo Güerri, Jefe de la Unidad de Hematopatología del Hospital Clínic de la Universidad de Barcelona. Además forman parte: la Universidad de Oviedo, el Institut Català d'Oncologia, el Centre de Regulació Genòmica de Barcelona, el Centro de Investigación del Cáncer de Salamanca, el Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas, el Banco Nacional de ADN y otros centros de la Red Temática de Investigación del Cáncer.

Este proyecto cuenta con la aprobación del Comité de Ética de la Investigación (CEIC) del Hospital Clínic de Barcelona. Este Comité vela para que los investigadores desarrollen sus estudios siguiendo siempre las normas éticas y legales aplicables.

El proyecto forma parte de otro más amplio: el Consorcio Internacional del Genoma del Cáncer (Internacional Cancer Genome Consortium, ICGC) y los datos que se obtengan del primero se incorporarán a éste.

2. EL CONSORCIO INTERNACIONAL DEL CÁNCER (INTERNATIONAL CANCER GENOME CONSORTIUM, ICGC)

El ICGC (<http://www.icgc.org/>) es una organización sin ánimo de lucro, cuya misión es impulsar y coordinar un gran número de proyectos de investigación con el objetivo común de estudiar los cambios genéticos que se producen y originan algunas de las enfermedades oncológicas de mayor impacto clínico y social en la población mundial y con ello contribuir a un mejor conocimiento y tratamiento de las mismas.

Existen varios factores que influyen en el desarrollo de las enfermedades oncológicas, como por ejemplo la exposición a determinados agentes químicos (como el tabaco), algunas infecciones, la dieta, radiaciones (como la luz del sol) o la propia herencia. En muchos casos estos factores están presentes y en otros no. Dado que las enfermedades neoplásicas aparecen por alteraciones en el material genético, es preciso obtener información exhaustiva de estas alteraciones y compararlas con el material genético de los tejidos normales. Para ello, el ICGC ha seleccionado un grupo de 50 enfermedades

neoplásicas, la investigación de las cuales se ha encargado a grupos de investigación de Australia, Canadá, China, España, Estados Unidos, Francia, India, Japón, Reino Unido y Singapur con experiencia clínica e investigadora en estas enfermedades reconocida internacionalmente.

El Ministerio Español de Ciencia e Innovación propuso al ICGC hacerse cargo del proyecto genoma de la LLC. Esta propuesta fue aprobada debido a dos aspectos fundamentales: la LLC es una de las enfermedades neoplásicas más frecuentes de la población occidental y por la existencia de una larga tradición de investigación de esta enfermedad en nuestro país, particularmente en el Hospital Clínic de la Universidad de Barcelona. Para llevar a cabo este proyecto se ha creado el Consorcio Español para el Proyecto Genoma de la LLC, y paralelamente se ha creado un Consorcio Europeo coordinado por el Wellcome Trust Sanger Institute en Hinxton (Cambridge, UK) en el que participan grupos de investigación del Reino Unido y Alemania.

3. POR QUÉ SE SOLICITA SU PARTICIPACIÓN

Se solicita su participación porque es de interés para este proyecto. La participación es voluntaria y si decide no participar en ningún caso supondrá perjuicio alguno para usted ni repercutirá negativamente en el cuidado asistencial que usted recibirá. Estimamos que se solicitará la participación de aproximadamente 500 personas.

4. EN QUÉ CONSISTE SU PARTICIPACIÓN

Solicitamos su participación y colaboración y que autorice la utilización de parte de sus muestras excedentes de diagnóstico que durante su proceso asistencial habitual han sido o van a ser almacenadas en la Colección de Muestras Biológicas del Centro de Diagnóstico Biomédico (CMB-CDB)-Hematopatología.

Asimismo, solicitamos la donación de una muestra de 2 ml de saliva y 50-70 ml de sangre. La muestra será obtenida en el Centro de Diagnóstico Biomédico (CDB) del Hospital Clínic de Barcelona (HCB). La obtención de muestras de saliva emplea un método simple, sin inconvenientes ni riesgos. Consiste en escupir varias veces en un recipiente de plástico. La extracción de sangre venosa apenas tiene efectos secundarios; lo más frecuente es la aparición de pequeños hematomas en la zona de punción que desaparecen transcurridos 1 o 2 días.

A partir de la muestra de sangre se extraerá material genético (ADN, ARN) de las células sanas y de las leucémicas. Se obtendrá ADN de la saliva. Con este material se realizarán estudios genéticos mediante técnicas avanzadas de análisis molecular en los centros que forman parte del proyecto. Estos estudios pueden incluir la secuenciación completa del genoma humano, a fin de determinar el código genético de las células leucémicas y compararlo con el de las células sanas. Estas muestras serán utilizadas exclusivamente para este proyecto y cuando termine, el posible excedente quedará almacenado en la colección CMB-CDB-Hematopatología y podrá ser utilizado en otros proyectos de investigación, siempre relacionados con la LLC, que cuenten con la aprobación del CEIC del HCB.

Las muestras se depositarán en la colección CMB-CDB-Hematopatología, registrada en el Biobanco del Hospital Clínic - IDIBAPS de Barcelona. Esta colección de muestras e información asociada a las mismas cumple con las condiciones y garantías de calidad y seguridad, de acuerdo con la legislación vigente.

Asimismo, solicitamos nos facilite información general epidemiológica en un cuestionario de salud y permita que se recoja información de su historial clínico en unos formularios establecidos de recogida de datos. De este modo, se obtendrá información asociada a las muestras biológicas relacionada con su herencia, sus hábitos, su historia médica y el ambiente donde habita o trabaja.

La investigación se realizará en las instalaciones del HCB debidamente acondicionadas para ello y en aquellas otras instituciones de investigación que colaboren con el Consorcio Español y Europeo para el Proyecto Genoma de la LLC.

Solicitamos también su autorización para contactar con usted si fuera necesario, y solicitar de nuevo su consentimiento a fin de obtener y utilizar muestras adicionales o más información.

5. ALMACENAMIENTO Y PROTECCIÓN DE MUESTRAS Y DATOS

Los datos personales que se recojan son confidenciales y serán procesados de acuerdo con la Ley 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal y con la Ley 14/2007, de Investigación Biomédica. La identificación de las muestras biológicas y de la información

asociada será sometida a un proceso de codificación: al entrar una muestra se le asignará un código de identificación, que será el utilizado por los investigadores, que sólo recibirán información codificada. Únicamente el personal autorizado puede relacionar su identidad con los citados códigos disociados. Mediante este proceso los investigadores no podrán conocer ningún dato que revele su identidad.

La información clínica, epidemiológica, de las muestras biológicas y los resultados de los análisis genéticos pasarán a formar parte, de forma codificada, del fichero del Centro Coordinador de Datos del Consorcio ICGC durante el tiempo necesario para el cumplimiento de los fines de dicho consorcio. Dichos datos serán tratados y cedidos con la única y exclusiva finalidad de llevar a cabo la investigación biomédica descrita en este documento. Este fichero dispone de sistemas estrictos de seguridad mediante controles de acceso de uso restringido para prevenir el empleo no autorizado, técnicas de cifrado de datos y acuerdos de confidencialidad del personal con acceso autorizado.

6. ACCESO A LOS DATOS

Uno de los objetivos del ICGC es apoyar el uso común de la información generada en este proyecto con la comunidad científica internacional y así alcanzar su propósito de facilitación y aceleración en la investigación del cáncer. El ICGC ha establecido una política que organiza la información en dos bases de datos: una de carácter general abierta al público con información anónima y otra de datos clínicos y biológicos codificados de acceso controlado.

Los investigadores que quieran acceder a la base de datos clínicos y biológicos codificados deberán ser autorizados por la Comisión del ICGC encargada del control del acceso a los datos, y deberán firmar un acuerdo en el que se comprometen a no identificarle ni a ceder los datos a los que accedan. Queda garantizada así la confidencialidad de sus datos personales.

Asimismo, aunque los resultados obtenidos de la investigación realizada con sus muestras podrán ser utilizados para docencia, futuras investigaciones, publicaciones en revistas científicas y comunicaciones en congresos médicos, su identidad nunca será facilitada. Los datos se presentarán de manera conjunta y no referida a un individuo.