

Full d'Informació al participant del projecte CORDELIA-GWAS

1. Objectiu i Finalitat de l'estudi CORDELIA-GWAS

Les taxes d'incidència i mortalitat per malalties cardiovasculars estan disminuint lleugerament a Europa, però segueixen sent la causa més important de morbiditat amb aproximadament 2500 casos per cada 100.000 habitants i més de 4 milions de morts anuals. Aquestes malalties tenen un component genètic conegut només parcialment i que pot variar segons la regió del món. Al sud d'Europa, existeix una especial manca de dades sobre la genètica d'aquestes malalties del cor i del cervell.

El programa de Medicina Personalitzada, integrat en el programa IMPACT de l'ISCIII, té com a objectiu millorar aquest coneixement mitjançant projectes com CORDELIA, amb el títol **"El primer estudi d'associació de genoma complet (GWAS) amb malaltia coronària poblacional a 10 anys en més de 100.000 participants per personalitzar la prevenció cardiovascular a Espanya (PMP22/00033)"**.

Aquest estudi pretén millorar la Medicina de Precisió proporcionant-li eines modernes i adaptades a la nostra població per realitzar una medicina el més personalitzada possible.

L'estudi CORDELIA-GWAS unirà les dades bàsiques dels participants en 33 estudis de base poblacional que totalitzen més de 170.000 participants de tota Espanya (consulteu l'annex per a la llista, institucions responsables i investigador principal). Els 24 estudis que disposen de mostres d'ADN dels seus participants les utilitzaran per realitzar l'estudi CORDELIA-GWAS.

2. Dades que s'emmagatzemaran i utilitzaran

Les **dades que s'incorporaran al repositori** seran:

- Dades **demogràfiques i ponderals** (sexe, edat, pes i alçada), **clíniques** (antecedents personals i familiars possiblement relacionats amb les malalties cardiovasculars, factors de risc cardiovascular com colesterol, pressió arterial, diabetis, tabac, exercici, dieta, qualitat de vida, nivell educatiu i, en alguns estudis, les imatges disponibles).
- **Dades genòmiques** obtingudes **del genotipatge del genoma complet**, amb les quals intentarem establir les bases genètiques de les malalties cardiovasculars a Espanya.

3. Beneficis que s'espera aconseguir

L'objectiu és que els resultats obtinguts ens permetin ampliar els nostres coneixements sobre les malalties de base genètica i contribuir al **benefici de la societat en general**.

Existeix la possibilitat que com a resultat secundari d'aquestes investigacions es derivi un benefici individual. La informació que es trobi i pugui ser rellevant per a la seva salut o la dels seus familiars li serà comunicada seguint el procediment descrit a continuació (punt 9).

4. Riscos

Pel que fa als riscos relacionats amb la seguretat en el processament de les dades, malgrat les mesures de seguretat i controls implementats, com en tot processament de dades que

estaran pseudonimitzades en tot moment, existeix un risc remot de violació de seguretat i identificació dels participants. Aquest risc serà avaluat i s'establiran mesures per minimitzar-lo i mitigar-lo en cas que es produeixi, mitjançant una avaluació de l'impacte del tractament de dades. L'esforç necessari per aconseguir una violació que permeti relacionar les dades genòmiques i de salut amb les dades personals és desmesurat, ja que implicaria relacionar bases de dades protegides en centres físicament separats.

5. Consideracions ètico-legals de caràcter general

Es respectaran els principis de la Declaració d'Hèlsinki, de la Declaració Universal de la UNESCO sobre Bioètica i Drets Humans, de la Declaració Internacional sobre les Dades Genètiques Humans de la UNESCO, així com el previst en el Conveni per a la Protecció dels Drets Humans i la Dignitat de l'Ésser Humà en relació amb les aplicacions de la Biologia i la Medicina (Conveni del Consell d'Europa relatiu als drets humans i la biomedicina), i en la Llei 14/2007, de 3 de juliol, d'Investigació Biomèdica. A més, es respectarà el previst en la normativa sobre protecció de dades personals i, en particular, en la Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de Protecció de Dades Personals i garantia dels drets digitals en el Reglament (UE) 2016/679 General de Protecció de Dades. El present projecte de recerca ha estat aprovat pel Comitè d'Ètica per a la Recerca de l'IMIM-Hospital del Mar amb el número (CEIm-PSMAR_2023-10785-I). La vigència dels consentiments informats originals de cada estudi component de CORDELIA es prorroga a efectes de CORDELIA per aplicació de la DA 17.2 c) de la LO 3/2018, mitjançant anunci a les pàgines web de cada institució participant amb accés al present document informatiu perquè qualsevol participant que ho desitgi pugui exercir els seus drets.

6. Qui serà el responsable del tractament de les dades? On i com s'emmagatzemaran les dades?

El **responsable del tractament de les seves dades** per a les cohorts REGICOR I ACRISC és Jaume Marrugat de la Iglesia, amb DNI 36919254E i per la cohort BARCOS és Diana Ovejero Crespo, amb DNI 46767628A. El **Delegat de Protecció de Dades (DPO)** és ROC MAS VÉLEZ amb correu electrònic protecciondedades@imim.es, i amb domicili postal a aquests efectes al carrer Doctor Aiguader 88, 08003 Barcelona. Les dades s'emmagatzemaran en una base de dades (repositori) amb les mesures necessàries per garantir la seguretat de la informació. Les dades clíniques i genòmiques s'emmagatzemaran en aquest repositori després d'haver eliminat qualsevol informació que pugui identificar-lo. No obstant això, es mantindrà un vincle entre les dades i la seva identitat. Aquest vincle s'establirà mitjançant un codi que es custodiarà en un hospital de procedència (aquesta garantia forma part del denominat procés de pseudonimització, encaminat a què cap investigador usuari del repositori pugui identificar-vos, tal com s'explica en el punt 7).

7. Per a què s'utilitzaran les dades en l'estudi CORDELIA? Quins seran els destinataris de les dades?

Aquestes dades s'utilitzaran per a les necessitats de **l'estudi CORDELIA**, i els destinataris seran investigadors als quals se cediran les dades per a projectes d'investigació que tractin d'establir les bases genètiques de les malalties humanes, amb projectes que compleixin les garanties científiques, ètiques i legals, i s'establirà un acord en el qual s'inclouran les condicions per a un ús adequat. Aquests projectes podrien reportar beneficis econòmics per a les institucions que els desenvolupin, les quals poden ser entitats públiques o privades. En tot moment, s'aplicarà el que estableixi la nostra legislació i, en particular, la

Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de Protecció de Dades Personals i garantia dels drets digitals en el Reglament (UE) 2016/679 General de Protecció de Dades.

Tot el circuit de dades es regirà per unes **polítiques i controls que s'aniran adaptant** a les necessitats de la investigació en genòmica, de la implantació de l'estudi CORDELIA i de l'evolució tecnològica, incloent la possibilitat d'**integració en iniciatives europees** amb les garanties ètic-legals corresponents.

Les polítiques que regeixin el circuit de les dades inclouran mecanismes per assegurar que es compleixen les mateixes garanties en cas de **transferències de dades a països fora de l'Espai Econòmic Europeu**, seguint el que estableix el Reglament (UE) 2016/679 General de Protecció de Dades.

El sistema de cessió de dades, les garanties que s'adoptin i la seva adaptació a l'evolució d'aquest estudi estarà disponible consultant: <https://www.cordelia-study.org>

A més, les dades resultants de la investigació seran utilitzades en publicacions i congressos científics garantint la seva confidencialitat.

Vostè podrà accedir a la informació sobre l'estudi CORDELIA i les seves polítiques, així com als detalls sobre projectes realitzats amb dades d'aquest repositori i sobre la seva aportació al coneixement científic consultant: <https://www.cordelia-study.org>

8. Durant quant de temps s'emmagatzemaran les dades?

Les dades es conservaran durant el període de duració de la infraestructura creada per l'estudi CORDELIA, la utilitat i els objectius del qual es preveu que s'estenguin durant un llarg termini, com a mínim durant 30 anys. L'activitat de la infraestructura es podrà seguir a través del lloc web indicat anteriorment.

9. Es podrà obtenir informació rellevant per a la meua salut o la dels meus familiars a partir dels estudis en què s'utilitzin les dades?

A partir de les investigacions que es duren a terme, **existeix la possibilitat d'obtenir informació rellevant per a la seva salut o la dels seus familiars**. Vostè té dret a ser informat dels resultats que estiguin clínicament confirmats i puguin tenir repercussions rellevants per a la seva salut o la dels seus familiars, o per a la presa de decisions reproductives o d'un altre tipus. Per això seguirem el seu desig expressat en el consentiment informat que va signar originalment o ens posarem en contacte amb vostè de nou si cal, si això no estava previst explícitament, a menys que ens indiqui el contrari en llegir el present document informatiu. **Si vostè manifesta la seva voluntat en aquest sentit**, aquesta informació es **traslladarà al seu metge responsable** perquè iniciï un procés d'assessorament genètic. **Alternativament, vostè pot optar** perquè no se li comuniquin aquestes dades o perquè es comuniquin a la persona que vostè designi.

10. Obtindrà algun benefici econòmic o d'altre tipus?

Vostè no rebrà cap benefici econòmic per a la cessió de les seves dades ni participarà en els drets de propietat intel·lectual o industrial que poguessin generar-se sobre els resultats de les investigacions. La utilització de les dades en aquest programa no persegueix un benefici individual sinó la contribució a l'avanç en el coneixement científic de la base genètica de les malalties per tal que en el futur es pugui millorar la seva prevenció, diagnòstic i tractament.

11. Voluntarietat i base legal del tractament de les dades. Puc revocar el meu consentiment? Quins efectes tindria aquesta revocació? Quins drets tinc sobre aquestes dades?

La participació en l'estudi CORDELIA és voluntària. Si decideix no participar, això no afectarà l'atenció que rep o pugui rebre al seu centre sanitari. A més, pot revocar el seu consentiment per participar en aquest estudi en qualsevol moment. Això suposarà que les seves dades s'eliminaran del repositori de l'estudi. No obstant això, les dades es mantindran en els projectes de recerca en què s'hagin utilitzat fins a aquest moment, però quedaran anonimitzades, sense cap vincle amb la seva identitat, llevat d'obligacions legals o raons científic-tècniques en un altre sentit. En qualsevol cas, no s'utilitzaran més a partir d'aquesta revocació.

Si decideix participar en aquest estudi, les seves dades seran objecte de tractament en les condicions descrites en aquest document. Les bases legals d'aquest tractament seran l'interès públic de l'estudi i l'interès legítim dels responsables del tractament, atès el seu objectiu de recerca científica i millora de la gestió de serveis de salut. **Pot exercir els drets** recollits en el Reglament General de Protecció de Dades (accés, modificació, oposició, cancel·lació, limitació del tractament i portabilitat) dirigint-vos al **responsable del tractament de les seves dades** per a les cohorts REGICOR, ACRISC és Jaume Marrugat de la Iglesia, amb DNI 36919254E i per l'estudi BARCOS és Diana Ovejero Crespo, amb DNI 46767628A. El **Delegat de Protecció de Dades (DPO)** és ROC MAS VÉLEZ amb correu electrònic protecciodedades@imim.es, i amb domicili postal a aquests efectes al carrer Doctor Aiguader 88, 08003 Barcelona.

Així mateix, té dret a presentar **reclamacions davant l'Agència de Protecció de Dades** (www.aepd.es).

Per últim:

Prengui el **temps necessari per reflexionar sobre la seva decisió** i discutir la seva participació en el projecte amb persones properes a vostè. Si no li importa continuar col·laborant amb els objectius científics plantejats en aquest document, no és necessari que faci res, i s'entendrà que està d'acord amb els termes de la seva participació a CORDELIA i que ha entès amb claredat els objectius i termes legals del mateix. Li comuniquem que la seva decisió, sigui quina sigui, **no afectarà la seva atenció mèdica ni la dels seus familiars**.

Segons les lleis espanyoles DA 17.2 c) de la LO 3/2018, vostè declara que:

- Ha accedit i llegit aquest Full d'Informació al Participant (que pot descarregar per al seu arxiu si ho desitja) i que se sent suficientment informat.
- Comprèn que la participació és voluntària.
- Ha tingut temps per reflexionar sobre la seva decisió abans de donar el consentiment.
- Comprèn que pot retirar-se de l'estudi:
 1. Quan vulgui.
 2. Sense haver de donar explicacions.
 3. Sense que això repercuteixi en la seva atenció mèdica.

I que dona el seu consentiment perquè:

- Les seves dades clíniques i genòmiques, pseudonimitzades (sense dades que permetin la identificació directa), siguin tractades a l'estudi CORDELIA, per al seu emmagatzematge, utilització i cessió, en les condicions i amb les finalitats descrites anteriorment.

- Les meves dades seran utilitzades en reunions científiques, congressos mèdics i publicacions científiques, degudament pseudonimitzades (sense dades que permetin la identificació directa).
- S'entri en contacte amb mi en cas que es necessiti més informació.
- Se m'informi en cas d'obtenir informació confirmada clínicament amb rellevància per a mi o per als meus familiars.

ANEX

	ACRÒNIM	CCAA	IP	INSTITUCIÓ
0	CEGEN	Galicia	Inés Quintela García	Fundación Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago (FIDIS) (CEGEN)
1	REGICOR	Catalunya	Jaume Marrugat	Fundación Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques (FIMIM)
2	ACRISC	Catalunya	María Grau	
3	BARCOS	Catalunya	Diana Ovejero	
4	AWHS	Aragon	Martín Laclaustra	Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS)
5	PESA	Madrid	Antonio Jesús Quesada Navidad	Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares Carlos III F.S.P (CNIC)
6	SALMANTICOR	Castilla y León	Pedro Luís Sánchez	Instituto de Investigación Biomédica de Salamanca (IBSAL)
7	DI@BET.ES	Andalucía	Sergio Valdés	Fundación Pública Andaluza para la Investigación de Málaga en Biomedicina y Salud (FIMABIS)
8	PIZARRA	Andalucía	Sergio Valdés	
9	PREDAPS	Catalunya	Xavier Mundet Tudurí	Fundación redGDPS
10	DRECE	Spain	David Lora Pablos	Fundación Investigación Biomédica Hospital 12 de Octubre
11	ENRICA	Spain	Fernando Rodríguez Artalejo	Universidad Autónoma de Madrid (UAM)
12	EPIC-GRANADA	Andalucía	María José Sánchez	Escuela Andaluza de Salud Pública (EASP)
13	EPIC-GUIPÚZCOA	Euskadi	Pilar Amiano Etchezarreta	Asociación Instituto Biodonostia
14	EPIC-MURCIA	Murcia	Mª Dolores Chirlaque	Consejería de Salud de la Región de Murcia, a través de la Dirección General de Salud Pública y Adicciones (DGSPA)
15	EFRCV-MURCIA	Murcia	Mª Dolores Chirlaque	
16	MCC-Spain-cv	Spain	Beatriz Pérez Gómez	CIBER
17	CORSAIB	Illes Balears	Guillem Frontera Juan	Fundació Institut d'Investigació Sanitària Illes Balears (IDISBA)
18	EMMA	Catalunya	Rafel Ramos Blanes	Fundació Institut Universitari per a la recerca a l'Atenció Primària de Salut Jordi Gol i Gurina (IDIAPJGol)
19	ARTPER	Catalunya	Mª Teresa Alzamora Sas	
20	NEFRONA	Catalunya	José Manuel Valdivielso	Fundació Institut de Recerca Biomèdica de Lleida, Fundació Dr. Pifarré
21	ILERVAS	Catalunya	José Manuel Valdivielso	
22	ASTURIAS	Astudias	Jessica Ares Blanco	Fundación para la Investigación y la Innovación Biosanitaria de Principado de Asturias (FINBA)
23	CDC CANARIAS	Islas canarias	Antonio Cabrera de León	Fundación Canaria Instituto de Investigación Sanitaria de Canarias
24	HERMEX	Extremadura	Fco. Javier Félix Redondo	Fundación para la Formación e Investigación de los Profesionales de la Salud de Extremadura (FundeSalud)
25	HORTEGA	Castilla y León	Juan C. Martín Escudero	Departamento de Medicina, Dermatología y Toxicología de la Facultad de Medicina de la Universidad de Valladolid (Med-Uva)
26	NAVARRA 93	Navarra	Concepción Moreno	Fundación Miguel Servet (NAVARRABIOMED)
27	EPIC-NAVARRA	Navarra	Marcela Guevara Eslava	
28	RIVANA	Navarra	Mª Jesús Guembe Suescun	
29	RECCYL	Catilla y León	Tomás Vega Alonso	Instituto de Estudios de Ciencias de la Salud de Castilla y León (IECSCYL)
30	PREDIMERC	Madrid	Ana Mª Gandarillas	Dirección General de Salud Pública de la Comunidad de Madrid
31	IBERICAN	Spain	Sergio Cinza	SEMERGEN (Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria)
32	RICARTO	Spain	Sergio Cinza	
33	EPIRCE	Galicia	Pilar Gayoso	ISCIII