

Hoja de Información al participante del proyecto CORDELIA-GWAS

1. Objetivo y Finalidad del estudio CORDELIA

Las tasas de incidencia y mortalidad por enfermedades cardiovasculares, están disminuyendo ligeramente en Europa, pero siguen siendo la causa más importante de morbilidad con ~2500 altas/100 000 habitantes y >4 millones de muertes al año. Dichas enfermedades tienen un componente genético conocido solo en parte que puede variar según la región del mundo. En el Sur de Europa existe una especial escasez de datos sobre la genética de estas enfermedades del corazón y del cerebro.

El programa de Medicina Personalizada integrado en el programa IMPACT del ISCIII persigue mejorar este conocimiento mediante proyectos como CORDELIA cuyo título es “**El primer estudio de asociación de genoma completo (GWAS) con enfermedad coronaria poblacional a 10 años en más de 100.000 participantes para personalizar la prevención cardiovascular en España (PMP22/00033)**”

Dicho estudio pretende mejorar la Medicina de precisión proveyéndola de instrumentos modernos y adaptados a nuestra población para realizar una medicina lo más personalizada posible.

EL estudio CORDELIA-GWAS unirá los datos basales de los participantes en 33 estudios de base poblacional que totalizan más de 170.000 participantes de toda España (ver en anexo la lista, instituciones responsables e investigador principal). Los 24 estudios que disponen de muestras de ADN de sus participantes van a utilizarlas para realizar el estudio CORDELIA-GWAS

2. Datos que se van a almacenar y utilizar

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

- Datos **demográficos y ponderales** (sexo, edad, peso y talla), **clínicos** (antecedentes personales y familiares posiblemente relacionados con las enfermedades cardiovasculares, factores de riesgo cardiovascular como colesterol presión arterial, diabetes, tabaco, ejercicio dieta, calidad de vida, nivel educativo, y en algunos estudios los disponibles de imagen).
- **Datos genómicos** obtenidos **del genotipado del genoma completo**, con los que intentaremos establecer las bases genéticas de las enfermedades cardiovasculares en España.

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 los 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 que estarán pseudoanonimizados en todo momento, existe un riesgo remoto de brecha de seguridad y de identificación de los participantes. 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 datos. El esfuerzo necesario para alcanzar una brecha que permita unir los datos genómicos y de salud con los personales es desmesurado ya que implicaría unir bases de datos que están protegidas en centros físicamente separados.

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 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 IMIM-Hospital del Mar con número (CEIm-PSMAR_2023-10785-I).

La vigencia de los consentimientos informados originales de cada estudio componente de CORDELIA se prorrogará a efectos de CORDELIA por aplicación de la DA 17.2 c) de la LO 3/2018, mediante anuncio en la páginas web de cada institución participante con acceso al presente documento informativo para que cualquier participante que lo desee pueda ejercer sus derechos

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** para la cohorte di@bet.es es Gemma Rojo Martínez, con DNI 24181838Y que tiene su domicilio en: Laboratorio de Investigación, Pabellón 5, sótano. Hospital Civil. Plaza del Hospital Civil s/n. 29009 de Málaga. El **Delegado de Protección de Datos (DPO)** es Gemma Rojo Martínez con correo electrónico gemma.rojo.m@gmail.com, y con domicilio postal a estos efectos en : Laboratorio de Investigación, Pabellón 5, sótano. Hospital Civil. Plaza del Hospital Civil s/n. 29009 de Málaga.

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 u hospital de procedencia (esta garantía forma parte del denominado proceso de pseudoanonimización, 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 estudio CORDELIA? ¿Quiénes serán los destinatarios de los datos?

Estos datos se utilizarán para las necesidades del **estudio CORDELIA**, 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 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 estudio CORDELIA y de la evolución tecnológica, incluyendo la posibilidad de **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 estudio, estará disponible, consultando: <https://www.cordeliaproject.net>

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

Usted podrá acceder a la información sobre el estudio CORDELIA 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.cordeliaproject.net>

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 estudio CORDELIA, cuya utilidad y objetivos es previsible que se extienda 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 seguiremos su deseo expresado en el consentimiento informado que firmó usted originalmente o le contactaremos de nuevo en caso necesario si ello no estaba previsto explícitamente, si no nos manifiesta lo contrario al leer el presente documento informativo. **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 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 estudio CORDELIA 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 estudio en cualquier momento. Esto supondrá que sus datos se eliminarán del repositorio del estudio. 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 estudio, sus datos serán objeto de tratamiento en las condiciones descritas en este documento. Las bases legales de este tratamiento serán el interés público del estudio 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 **El responsable del tratamiento de sus datos** para la cohorte di@bet.es es Gemma Rojo Martínez, con DNI 24181838Y que tiene su domicilio en: Laboratorio de Investigación, Pabellón 5, sótano. Hospital Civil. Plaza del Hospital Civil s/n. 29009 de Málaga. El **Delegado de Protección de Datos** (DPO) es Gemma Rojo Martínez con correo electrónico gemma.rojo.m@gmail.com, y con domicilio postal a estos efectos en : Laboratorio de Investigación, Pabellón 5, sótano. Hospital Civil. Plaza del Hospital Civil s/n. 29009 de Málaga.

Así mismo, tiene derecho a presentar **reclamaciones ante la Agencia de Protección de Datos** (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. Si no le importa seguir colaborando con los objetivos científicos planteados en este documento no es necesario que haga nada, y quedará sobrentendido que está de acuerdo con los términos de su participación en CORDELIA y que ha entendido con claridad los objetivos términos legales del mismo. Le comunicamos que su decisión, sea cual sea, **no afectará a su atención médica o la de sus familiares**.

Según las leyes españolas DA 17.2 c) of LO 3/2018, usted declara que

- Ha accedido y leído la presente Hoja de Información al Participante -que puede descargarse para su archivo si lo desea) y que se siente suficiente informado.
- Comprende que la participación es voluntaria.
- Ha tenido tiempo para reflexionar sobre su decisión antes de dar el consentimiento.
- Comprende que puede retirarse del estudio:
 1. Cuando quiera.
 2. Sin tener que dar explicaciones.
 3. Sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.

Y que consiente para que:

- Sus datos clínicos y genómicos, pseudonimizados (sin datos que permitan la identificación directa), sean tratados en el estudio CORDELIA, para su almacenamiento, utilización y cesión, en las condiciones y con las finalidades descritas más arriba.
- Mis datos serán utilizados en reuniones científicas, congresos médicos y publicaciones científicas, debidamente pseudonimizados (sin datos que permitan la identificación directa).
- Se contacte conmigo en el caso de necesitar más información.
- Se me informe en caso de que se obtenga información confirmada clínicamente con relevancia para mí o para mis familiares.

ANEXO

| | ACRONIMO | CCAA | IP | INSTITUCIÓN |
|----|------------------|-----------------|-------------------------------|---|
| 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 Etxezarreta | 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+RICARTO | Spain | Sergio Cinza | SEMERGEN (Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria) |
| 32 | AEGIS | Galicia | Manuela Alonso | Instituto de Investigación Sanitariade Santiago de Compostela (IDIS) |
| 33 | DI@BETES EUSKADI | Euskadi | Luis Antonio Castaño | Instituto de Investigación Biocruces Bizkaia, Hospital Universitario cruces |