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 prorroga 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 paras 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 don 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 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 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