

ID Paciente: _____ - _____
Centro Paciente #

HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE

Título del estudio	Análisis integrado de datos multi-ómicos para establecer perfiles clínicos y moleculares predictivos del desarrollo de uveítis recidivante en pacientes con Espondilitis Anquilosante.
Código del estudio	MOMPRUAA
Promotor	I3PT, Servicio de Reumatología
Investigador principal	<<Dejar espacio en blanco para llenar en cada centro>>
Centro	<<Dejar espacio en blanco para llenar en cada centro>>
Versión	V1.1 16/01/2023

OBJECTIVO/FINALIDAD DEL ESTUDIO

Se solicita su participación en este Proyecto de Investigación, cuyo objetivo principal pretende estudiar los mecanismos que influyen en la presencia de la uveítis (inflamación del ojo) en las personas que padecen espondilitis (inflamación de la espalda). Se le pide que otorgue su consentimiento para que done una muestra de heces y de sangre.

PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO. MUESTRA A RECOGER

Si usted decide participar, se le solicita que ceda para el proyecto de investigación una muestra de heces y de sangre. Para la obtención de muestra de heces, las muestras serán recogidas por usted y entregadas en los recipientes proporcionados por su hospital en el plazo máximo de 48h desde su recogida.

Para la obtención de sangre, un profesional de enfermería le extraerá a través de un pinchazo en su brazo cuatro tubos de sangre. La sangre que se le extrae se utilizará de forma exclusiva para el estudio, por lo que, en total, para la realización del estudio, se le extraerán 17 ml de sangre, que equivale a una cantidad parecida a la extraída en un análisis convencional, a parte de los que los profesionales que le atienden consideren oportunos para el cuidado de su enfermedad.

RIESGOS/INCOMODIDADES

Sangre: La toma de muestras de sangre puede provocar una sensación de ardor en el punto en el que se introduce la aguja en la piel y le puede ocasionar un pequeño hematoma o una leve infección, que desaparecen en pocos días; más raramente, mareo en el momento de la extracción de sangre.

Heces: no comporta ningún riesgo.

BENEFICIOS

Es posible que de su participación en este estudio usted no obtenga un beneficio directo. Sin embargo, la identificación de posibles factores relacionados con la uveítis podría beneficiar en un futuro a otros pacientes que la padecen y contribuir a un mejor conocimiento y tratamiento de esta enfermedad.

COMPENSACIÓN

Usted no recibirá ningún tipo de compensación económica o de cualquier otro tipo por su participación.

¿QUÉ SE HARÁ CON SU MUESTRA?

Una vez obtenida sus muestras, se almacenarán en congeladores controlados en la Unidad Científico Técnica del Institut d'Investigació i Innovació Parc Taulí (I3PT) en espera de ser analizadas. Para el estudio de metabolómica (estudio de sustancias en su sangre y heces), las muestras sanguíneas serán alicuotadas previa a la congelación a -80°C y la muestra fecal será guardada en un tubo estéril para muestras fecales sin líquido de preservación a -80°C. La otra muestra fecal, para el estudio de microbiota (estudio de los

ID Paciente: _____ - _____
Centro Paciente #

microorganismos presentes en sus heces), se guardará en el tubo DNA/RNA Shield Fecal Collection y será congelada a -80°C. Posteriormente las muestras serán enviadas con transporte de nieve carbónica a LEITAT para el análisis del microbioma y metabolómica.

Los datos serán recogidos de manera disociada.

Datos seudoanonymizados: Los resultados obtenidos del análisis de la muestra estarán disociados de los datos personales y de salud, de manera que únicamente el investigador responsable de este proyecto podrá conocer a quien pertenece la muestra. Los datos seudoanonymizados pasarán a ser anónimos al cabo de 5 años, momento en que finalizará el estudio.

Una vez finalizado el estudio, su muestra podrá ser utilizada para investigaciones futuras relacionadas con su enfermedad, por ello se le solicita que autorice al Investigador a almacenar su muestra en una colección en el Biobanco I3PT de la que el Investigador Principal de este estudio será titular.

Solo se utilizará su muestra en proyectos de investigación aprobados por el Comité de Ética de Investigación del Hospital.

El investigador garantiza que guardará y utilizará la muestra hasta que se agote la misma.

DERECHOS A CONOCER LOS RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN

Usted tiene derecho a conocer los resultados de esta investigación o de otras en el futuro en caso de cesión de la muestra, para lo que le solicitamos que nos lo indique al final del documento. Si lo desea lo podrá solicitar al investigador del estudio. Se le podrá dar los resultados siempre que se mantengan los datos personales vinculados a la muestra.

En caso de obtenerse información relevante para su familia corresponderá a usted decidir si quiere o no comunicárselo.

No obstante, si no desea recibir esta información, tenga en cuenta que la Ley establece que cuando la información obtenida sea necesaria para evitar un grave perjuicio para la salud de sus familiares biológicos, un Comité de Expertos analizará el caso y decidirá si es conveniente informar a los afectados o a sus representantes legales.

DERECHO A REVOCAR EL CONSENTIMIENTO

Si cambia de opinión después de la obtención de su muestra, usted puede solicitar que se destruya dirigiéndose a su médico. Si ha aceptado que se guarde su muestra para estudios futuros (apartados 2 y 3 del párrafo anterior) deberá indicarlo antes de que se anonimece totalmente ya que no será posible identificarla y por tanto no podrá ser destruida.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Su participación en este estudio es **totalmente voluntaria** y si usted decide no participar recibirá todos los cuidados médicos que usted precise. Del mismo modo, su relación con el equipo médico que le atiende no va a verse afectada.

CONFIDENCIALIDAD

El promotor se compromete al cumplimiento del Reglamento 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD), así como la Ley Orgánica 3/18 de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPD-GDD).

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, de manera que no se incluya información que pueda identificarle, y sólo la persona responsable del estudio/colaboradores podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a ninguna otra persona salvo a las autoridades sanitarias, cuando así lo requieran o en casos de urgencia médica. Los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos, los representantes de la Autoridad Sanitaria en materia de inspección y el personal autorizado por el Promotor, únicamente podrán acceder para comprobar los datos personales, los procedimientos del estudio clínico y el cumplimiento de las normas de buena práctica clínica (siempre manteniendo la confidencialidad de la información). El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los participantes se ajustarán a lo dispuesto en esta normativa.

Toda la información que le solicitemos es necesaria para poder participar en este ensayo y es obligatorio proporcionarla para poder garantizar el correcto desarrollo del ensayo. El Investigador y el Promotor están obligados a conservar los datos recogidos para el estudio al menos hasta 5 años tras su finalización. Posteriormente, su información personal solo se conservará por el centro para el cuidado de su salud. No se elaborarán perfiles en base a la información que usted nos facilita por lo que no se tomarán decisiones automatizadas en base a perfiles. La base legal que legitima el tratamiento de sus datos es su consentimiento y el artículo 9.2 del Reglamento

De acuerdo al Reglamento, usted tiene derecho a acceder a sus datos, solicitar la rectificación de los datos inexactos o, en su caso, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad). Así como limitar su tratamiento, oponerse y retirar el consentimiento de su uso para determinados fines. Para ejercitar sus derechos, diríjase al Delegado de Protección de Datos, cuyo contacto figura al final de este apartado. Le recordamos que los datos no se pueden eliminar, aunque deje de participar en el ensayo para garantizar la validez de la investigación y cumplir con los deberes legales y los requisitos de autorización de medicamentos. Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos, pero sí se utilizarán los que ya se hayan recogido. Así mismo tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho.

Los datos codificados pueden ser transmitidos a terceros y a otros países siempre para los mismos fines del estudio descrito o para su uso en publicaciones científicas y siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente (en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, nº de la seguridad social, etc). En el caso en que se produzca transferencia de sus datos codificados fuera de la UE a las entidades de nuestro grupo, a prestadores de servicios o a investigadores científicos que colaboren con nosotros, los datos del participante quedarán protegidos con salvaguardas tales como contratos u otros mecanismos por las autoridades de protección de datos. Si el participante quiere saber más al respecto, puede contactar con el Delegado de Protección de Datos del << Espacio en blanco para llenar en cada centro >>, cuyos datos aparecen a continuación:

Delegado de Protección de Datos

Nombre: << Espacio en blanco para llenar en cada centro >>

Dirección: << Espacio en blanco para llenar en cada centro >>

Correo electrónico: << Espacio en blanco para llenar en cada centro >>

Tanto el Centro como el Promotor son responsables respectivamente del tratamiento de sus datos y se comprometen a cumplir con la normativa de protección de datos en vigor.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Si usted precisa mayor información sobre este estudio puede contactar con el investigador (Dra. María Llop) del servicio de Reumatología (teléfono 937231010 ext 24065) en el horario de lunes a viernes de 08:00 a 15:00 horas.

ID Paciente: _____ - _____
Centro Paciente #

Título del estudio Análisis integrado de datos multi-ómicos para establecer perfiles clínicos y moleculares predictivos del desarrollo de uveítis recidivante en pacientes con Espondilitis Anquilosante.

Código del estudio MOMPRAUAA

Versión V1.1 16/01/2023

Yo (nombre y apellidos),

Declaro bajo mi responsabilidad que:

- He leído la hoja de información sobre el estudio y acepto participar en este estudio con muestras biológicas.
- Se me ha entregado una copia de la hoja de información al paciente y una copia del consentimiento informado, fechado y firmado. Se me han explicado las características y objetivo del estudio y los posibles beneficios y riesgos que puedo esperar. Se me ha dado tiempo y oportunidad para realizar preguntas.
- Sé que se mantendrá en secreto mi identidad y que se identificarán mis muestras con un código numérico.
- Soy libre de retirarme del estudio en cualquier momento por cualquier motivo, sin tener que dar explicaciones y sin que repercuta negativamente sobre mi tratamiento médico futuro. Tras ello se procederá a la destrucción de la muestra codificada. Si se hubiera retirado previamente el vínculo de identificación de la muestra ésta no se podrá destruir.

En consecuencia (*marque con una cruz*):

- DOY mi consentimiento para que se pueda realizar el presente estudio con la muestra biológica.

Sí No

- DOY mi consentimiento voluntariamente para que se guarde mi muestra en un Biobanco y se puedan realizar futuros estudios relacionados con mi enfermedad.

Sí No

- Expreso mi deseo de que se respeten las siguientes excepciones respecto al objetivo del estudio:

.....

- Deseo ser informado de los resultados de los estudios. Teléfono o correo electrónico de contacto:

Firma del paciente

Firma del investigador:

Fecha ____ / ____ / ____