

Anexo II.

HOJA INFORMATIVA Y CONSENTIMIENTO PARA LA GENERACIÓN DE CÉLULAS iPSC

NOMBRE DEL PROYECTO: Investigaciones genéticas en craneosinostosis: mejorando diagnóstico y descubrimiento (IGECMD)

Usted ha sido invitado a contribuir en una investigación que implica la creación de células de pluripotencia inducida (iPSC) para investigación biomédica. Antes de que tome la decisión de contribuir en el proyecto, debe conocer lo que comporta su donación. Por favor, lea atentamente esta información y pregunte y discuta lo que considere conveniente. Su participación es totalmente voluntaria y su decisión no afectará en su actual o futuros tratamientos. Gracias por considerar esta invitación.

Este proyecto, dirigido por el Dr Eduardo Calpena consiste en el estudio de las causas genéticas y en los mecanismos patológicos de condiciones médicas que afectan el desarrollo de la cara y/o el cráneo (craneofacial).

1. Células madre de pluripotencia inducida (iPSC)

¿Qué son?

Las iPSCs son células que pueden especializarse (diferenciarse) en cualquier tipo de célula del organismo, como células musculares, nerviosas, del hígado, etc. Las células iPSC se generan a partir de muestras de tejidos adultos como piel, sangre, pelo o incluso orina e “inducidas” en el laboratorio a ser pluripotentes. Pueden cultivarse indefinidamente formando un grupo de células llamado “línea de células iPSC”.

Las iPSC humanas son una herramienta muy útil especialmente para la investigación del papel de determinados genes en algunas enfermedades y para el desarrollo de nuevos tratamientos. Dicha investigación debe llevarse a cabo siguiendo estrictas directrices y regulaciones, para asegurar que los nuevos tratamientos serán eficaces y seguros.

¿Cómo se van a usar?

Las iPSC generadas a partir de la muestra donada serán utilizadas únicamente para investigación. No se usarán para clonar ningún ser humano, ni serán trasplantadas a ningún ser humano. Cualquier investigación que implique las células donadas o cualquier célula o información que se derive de ellas deberá:

- Cumplir la regulación vigente
- Ser aprobada por un Comité de Ética

Los resultados de la investigación con iPSC procedentes de la muestra donada podrían incluir no solo datos e información nuevos, si no también resultar en el desarrollo de nuevas tecnologías, metodologías patentables o productos comerciales.

2. ¿Por qué he sido yo elegido?

Usted ha sido elegido por tener características genéticas o de otro tipo que pueden ser de interés para algunos investigadores. Su donación contribuirá a una colección de líneas de iPSC representativas de un amplio espectro de pacientes que estarán disponibles para los investigadores que las soliciten.

3. ¿Qué debo hacer?

Se le solicitará cierta información sobre su salud y una muestra de tejido que puede ser piel, sangre, pelo u orina. Deberá firmar un consentimiento informado. Se le darán copias de esta hoja informativa y del consentimiento.

4. ¿Hay algún riesgo?

En el caso de realizar una biopsia de piel, esta consiste en la extracción, bajo anestesia local, de un pequeño trozo de piel que normalmente no precisa sutura. La infección de la zona es muy inusual.

Si se trata de una muestra de sangre, se utilizará el procedimiento estándar de extracción de sangre. Algunas personas sienten un pequeño mareo o discomfort. El riesgo de infección es prácticamente nulo.

5. ¿Recibiré algún beneficio?

No. Su donación se considera altruista y no recibirá ningún pago por la misma. Al donar tejido, usted está donando los derechos del material donado y de cualquier iPSC generada a partir del mismo. Los derechos serán propiedad del Banco Nacional de Líneas Celulares (BNLC) del Instituto de Salud Carlos III. Esto significa que usted no tiene derecho a limitar el desarrollo del trabajo que se realice con sus muestras, ni tiene derechos en relación a los descubrimientos que se deriven. Usted no recibirá beneficios, incluso en el caso de que sus muestras se usen en el desarrollo de productos patentables o comercialmente beneficiosos.

Los resultados obtenidos a partir de las investigaciones con el tejido donado o las iPSC generadas podrán ser publicados en revistas científicas, de lo que se beneficiarán investigadores de todo el mundo.

No espere recibir beneficios inmediatos, como nuevos tratamientos o terapias, a partir de las investigaciones realizadas con su muestra, excepto en el sentido en que los avances en la investigación puedan beneficiar a la sociedad en general.

6. ¿Puedo cambiar de opinión sobre mi donación?

Sí. Usted puede decidir parar su contribución al proyecto, pero una vez están generadas las líneas de iPSC, estas no van a ser destruidas y se podrá continuar utilizándolas. El proceso de generación de iPSC requiere tiempo y es costoso, y si las líneas se han distribuido a terceros, ya no serán recuperables.

7. ¿Qué ocurre si me retiro del proyecto?

Su retirada del proyecto implica que:

- Las muestras originales restantes, si las hay, serán destruidas.
- Cualquier información sobre usted o su historial médico será eliminada.
- Cualquier iPSC generada no será destruida y la información obtenida será conservada.
- Cualquier iPSC generada será anonimizada, descodificada y desvinculada de su información personal.

8. ¿Que procedimiento sigue el tejido que yo dono?

Cualquier procedimiento realizado con su muestra seguirá las leyes y regulaciones pertinentes. Las células de las muestras serán conservadas en el laboratorio y podrán ser utilizadas para:

- Test para agentes infecciosos, incluido HIV.

- Crear líneas celulares
- Proporcionar DNA que puede ser utilizado para testar secuencias de genes.
- Cultivo de células para la generación de iPSC.
- Derivar otras células, que pueden estar genéticamente modificadas.

9. ¿Como se tratarán mis datos de carácter personal?

El tratamiento de estos datos se realizará en cumplimiento del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y de Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en cuanto al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (RGPD), y la Ley Orgánica 3/2018, de Protección de Datos y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD), y por eso le comunicamos que el Responsable del Tratamiento es IIS La FE.

Sus datos personales serán conservados durante un periodo de 25 años para llevar a cabo las finalidades descritas en esta hoja de información al paciente.

Le informamos que en cualquier momento puede ejercer los siguientes derechos respecto a sus datos de carácter personal: derecho de acceso (puede preguntar si estamos tratando sus datos y de qué manera); derecho de rectificación (puede pedirnos que actualicemos sus datos personales si son incorrectos); derecho de limitación del tratamiento (puede pedirnos que limitemos el uso de sus datos, en este caso únicamente serán conservadas para el ejercicio o la defensa de reclamaciones); derecho de oposición (puede pedirnos que dejemos de tratar sus datos en la forma en que indique, a no ser que por motivos legítimos o el ejercicio o la defensa de posibles reclamaciones se tengan que continuar tratando); derecho a la portabilidad de los datos (en caso de que quiera que sus datos sean tratados por otra entidad, se facilitará la portabilidad de sus datos al nuevo responsable). derecho de supresión (puede solicitar que eliminemos sus datos cuando ya no sean necesarias para su tratamiento). El ejercicio de los derechos de limitación, oposición y supresión no tendrá efectos por la investigación que se hubiera llevado a cabo.

Para la mejor gestión de la solicitud, le rogamos que contactando directamente con el Investigador Principal del proyecto a través de la dirección electrónica eduardo_calpena@iislafe.es indicando su nombre completo o acreditando su identidad y manifestando el derecho que desea ejercer sobre sus datos personales. Si necesita más información sobre qué derechos tiene reconocidos en la Ley y como ejercerlos, le recomendamos que se dirija al delegado de protección de datos del responsable del tratamiento: dpd@gva.es o a es la autoridad de control en materia de protección de datos, con quien además tiene el derecho de solicitar su tutela ante una posible infracción de protección de datos.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Nombre del Centro: IIS La Fe

Código identificación del donante:

Nombre del Proyecto de Investigación: Investigaciones genéticas en craneosinostosis: mejorando diagnóstico y descubrimiento (IGECMD)

El abajo firmante (nombre y apellidos), mayor de edad*, actuando en nombre propio/ actuando como tutor o representante legal (nombre del menor o incapacitado), con Documento Nacional de Identidad nºpor el presente documento,

EXPONGO Y MANIFIESTO

Marcar con una cruz, si está de acuerdo

| | |
|--|--|
| 1. Confirmando que he leído, considerado y entendido la información que se me ha dado sobre el proyecto referido en la cabecera. | |
| 2. He mantenido una entrevista con un colaborador del estudio, he tenido la oportunidad de preguntar y se me ha contestado satisfactoriamente. | |
| 3. Acepto donar la muestra de tejido al Centro [* indicar el centro de procedencia del IP principal] | |
| 4. Mi donación y participación en el presente estudio es totalmente voluntaria y desinteresada, sin haber recibido presiones de ningún tipo. | |
| 5. Entiendo y acepto que el material y la información derivada de la muestra donada pueden estar almacenados indefinidamente y disponibles para los investigadores que lo soliciten. | |
| 6. Entiendo que las células de las que hago donación serán tratadas para crear células distintas y que, por lo tanto, podrán ser procesadas genéticamente. | |
| 7. Entiendo que las células resultantes llevarán parte o completamente el DNA del donante y por lo tanto, serán parcial o completamente genéticamente idénticas al donante. | |
| 8. Acepto que el DNA y otra información genética derivada de la muestra donada será almacenada de forma dissociada y disponible para los investigadores que lo soliciten. | |
| 9. Doy mi permiso a los profesionales a tener acceso a mis datos clínicos y a su consulta confidencialmente. | |
| 10. Acepto a que la muestra que yo done, así como el material e información derivados de la misma, puede ser utilizada en investigaciones futuras debidamente autorizadas, sin necesidad | |

| | |
|--|--|
| de dar mi consentimiento de nuevo. | |
| 11. Entiendo que no recibiré ningún beneficio económico, de salud, o cualquier otro beneficio inmediato, como consecuencia de la donación. | |
| 12. Entiendo que soy libre de retirarme del proyecto en cualquier momento, y que ello significa que: a. Cualquier muestra original, o parte de la muestra original que aún se conserve será destruida. b. Cualquier iPSC que ya haya sido creada no se destruirá y la información sobre ella será conservada. c. La información que yo haya facilitado o mis datos clínicos serán eliminados y no se utilizará para seguir con la investigación. No obstante, no se podrá eliminar la información personal que ya haya sido utilizada en la investigación en curso. | |
| 13. Acepto a ser contactado de nuevo en el futuro: - si se necesita muestra adicional (como sangre) para la ejecución del estudio - si se descubre información relevante para mi salud | |
| 14. Acepto que la muestra podrá ser testada para la presencia de agentes microbiológicos y patógenos. | |
| 15. Que, igualmente, he sido informado de que podré ejercer los derechos de acceso, rectificación y cancelación de mis datos personales en los términos reconocidos por la mencionada Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre y su desarrollo posterior. Para ejercer estos derechos, deberé dirigirme, por escrito, al | |

Y para que así conste, y a los efectos oportunos, firmo el presente documento de consentimiento informado en el lugar y fecha indicado a continuación.

Nombre del participante Firma Fecha

Nombre de la persona informante Firma Fecha

*En caso de que el donante sea menor de edad deberán firmar
Padres o tutor: Nombre y apellidos en mayúscula, firma y fecha