

HOJA DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

Mapeo óptico del genoma en pacientes con diagnóstico de mieloma múltiple

Introducción

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. Su participación es voluntaria. Por favor, tómese el tiempo que necesite para leer la siguiente información y consultar lo que desee. Pregúntele al investigador de este estudio si hay algo que no le queda claro o si desea obtener más información.

Objetivo del estudio

El mieloma múltiple (MM) es un cáncer hematológico que presenta numerosas alteraciones a nivel de los cromosomas. La identificación de las mismas es necesaria para establecer el pronóstico de los pacientes. La técnica más utilizada para detectar estas anomalías es la hibridación *in situ* fluorescente (FISH), si bien está limitada a estudiar muy pocas regiones cromosómicas.

En la actualidad se han desarrollado técnicas de análisis cromosómico más avanzadas que están incorporándose a un número cada vez mayor de laboratorios de Citogenética. El objetivo de este estudio es implementar el mapeo óptico del genoma (OGM) en el laboratorio de Citogenética del Hospital Universitario de Salamanca, para generar un perfil cromosómico completo de los pacientes con MM que sustituya con una sola técnica a los múltiples análisis de FISH realizados en estos momentos. El OGM es un cariotipo digital de alta resolución que permite la detección de alteraciones de los cromosomas, tanto estructurales como ganancias y pérdidas presentes en cualquier localización del genoma de la célula tumoral del MM.

Además ofrecería información adicional de otras alteraciones para estudiar su posible impacto pronóstico.

Este estudio de investigación ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) de Salamanca.

Procedimientos del estudio y posibles riesgos y molestias

Si decide participar en este estudio, se utilizarán entre 1 y 2 ml de la muestra de médula ósea (MO) que es necesario extraer para completar el estudio diagnóstico y pronóstico de su enfermedad, así como para monitorizar la respuesta al tratamiento. Por tanto, no supone la realización de ningún aspirado de MO adicional.

Le informamos que se observará la Ley 14/2007 de investigación biomédica y el Real Decreto 1716/2011, normativas que garantizan el respeto a los derechos que le asisten respecto a la obtención y utilización de muestras biológicas con fines de investigación. Al firmar este documento, usted acepta que se utilicen sus muestras para los fines de este estudio de investigación.

A partir de la muestra donada, se estudiarán las alteraciones de los cromosomas mediante la tecnología de OGM con el fin de detectar las alteraciones conocidas con impacto pronóstico en MM y otras de significado desconocido que serán analizadas. Los estudios se realizarán en el Servicio de Hematología del Hospital Universitario de Salamanca. Además, se almacenarán otros datos codificados (procedentes de los análisis de rutina) sobre usted y su enfermedad relevantes para este estudio de investigación. Toda la información generada se empleará exclusivamente para los fines aquí especificados.

Las muestras se archivarán y quedarán custodiadas conforme a la normativa vigente, por un periodo máximo de 10 años, en las instalaciones del Servicio de Hematología del Hospital Universitario de Salamanca. Una vez finalizada la investigación, las muestras sobrantes serán destruidas, a no ser que usted consienta para que puedan ser almacenadas y utilizadas en futuras investigaciones. En caso de que se planteara el uso o cesión de sus muestras en una investigación diferente, se solicitaría de nuevo su consentimiento. Usted podrá dirigirse a la Dra. Cristina De Ramón Sánchez del Servicio de Hematología del Hospital Universitario de Salamanca para obtener información de los proyectos en que se hayan utilizado sus muestras.

Participación y retirada voluntarias

Usted puede decidir libremente si desea o no tomar parte en este estudio, la participación es totalmente voluntaria. Si decide participar, sigue teniendo la posibilidad de retirarse en cualquier momento, sin tener que dar explicaciones, y sin penalización alguna ni consecuencias negativas para usted. Si cambiara de opinión en relación con sus muestras o sus datos, tiene derecho a solicitar su destrucción o anonimización, a través de su médico. No obstante, debe saber que los datos que se hayan obtenido en los análisis realizados hasta ese momento podrán ser utilizados para los fines solicitados y podrán conservarse en cumplimiento de las obligaciones legales correspondientes.

Posibles beneficios

No se espera un beneficio directo por su participación en el estudio. Sin embargo, la información que se obtenga de este proyecto de investigación puede contribuir al avance médico y podría ayudar a otros pacientes en el futuro. No percibirá ningún beneficio económico por la donación de las muestras y la cesión de los datos proporcionados, ni tendrá derechos sobre posibles beneficios comerciales de los descubrimientos que puedan conseguirse como resultado de la investigación efectuada.

Protección de datos y confidencialidad

Toda la información sobre sus resultados se tratará de manera estrictamente confidencial. Sus datos estarán identificados mediante un código, de manera que no incluya información que pueda identificarle, y sólo el equipo investigador podrá relacionar dichos datos con usted. El equipo investigador asume la responsabilidad en la protección de datos de carácter personal. Tanto sus muestras como sus datos se mantendrán bajo las condiciones de seguridad adecuadas y se garantiza que los sujetos no podrán ser identificados a través de medios considerados razonables por personas distintas a las autorizadas.

Si los resultados del estudio fueran susceptibles de publicación en revistas científicas, en ningún momento se proporcionarán datos personales de los participantes en esta investigación. Sus datos personales estarán protegidos de acuerdo con lo establecido en la Ley Orgánica 03/2018 de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD), ahora también puede limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero los datos que usted ha facilitado para el estudio. Para ejercitar sus derechos, diríjase al investigador principal del estudio cuyos datos se especifican al final de este documento. Asimismo, tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho.

Información sobre resultados

En el caso de que usted lo solicite, al final del estudio y de acuerdo con el artículo 27 de la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica, se le podrá facilitar información sobre los resultados de este trabajo de investigación y sobre los estudios de investigación en los que se hayan utilizado sus muestras.

Consiento al almacenamiento y uso de las muestras biológicas y de los datos asociados para futuras investigaciones en las condiciones explicadas en esta hoja de información.

☐ SI ☐ NO

Datos de contacto del equipo investigador:

Nombre:Cristina De Ramón Sánchez.....

Teléfono:923 291100 Ext 56608.....

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Mapeo óptico del genoma en pacientes con diagnóstico de mieloma múltiple

Yo (Nombre y Apellidos) _____

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He leído la hoja de información que se me ha entregado

He hablado con el/la Investigador/a _____

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1º Cuando quiera

2º Sin tener que dar explicaciones

3º Sin que tenga ninguna repercusión negativa

Acepto voluntariamente participar en el Proyecto y autorizo el uso de toda la información obtenida. Entiendo que recibiré una copia firmada de este consentimiento informado.

Firma del participante

Fecha

Nombre y firma del investigador

Fecha