PROYECTO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

***COVICAT-SEGUMIENTO-CONTENT\_2023***

*UTILIZACIÓN DE MATERIAL BIOLÓGICO Y DATOS PERSONALES PARA*

*EL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN COVICAT-CONOTENT*

**Proyecto COVICAT-CONTENT\_2023. Tercer año de seguimiento del estudio COVICAT-CONTENT.**

**COVICAT, Cohorte de COVID de Cataluña**, es un estudio de investigación dirigido al estudio específico del COVID-19, desarrollado dentro del marco del proyecto matriz GCAT|Genomas para la vida ([www.genomesforlife.org](http://www.genomesforlife.org)) del cual usted es participante.

Desde el 2021, para estudiar las dinámicas sociales, salud mental y desigualdades, en un marco más amplio, se inició un estudio de seguimiento más amplio, incluyendo una población de 25.000 voluntarios de España, entre los cuales hay 20.000 voluntarios del proyecto GCAT (**COVICAT-SEGUIMIENTO CONTENT\_2022**), para poder compararlo en toda la población española.

Ahora, en el tercer año de la pandemia, realizaremos el tercer seguimiento del estudio COVICAT; **COVICAT-SEGUIMIENTO CONTENT\_2023**

**Objetivos**

* Evaluar los determinantes genéticos y epidemiológicos personales implicados en la susceptibilidad y la evolución de la enfermedad y sus secuelas, para definir modelos predictivos que ayuden a prevenir el desarrollo o a minimizar el riesgo para cada individuo y mejorar su tratamiento.
* Evaluar el impacto social, económico y en la salud mental a medio y largo plazo, del brote epidemiológico y el impacto a medio y largo plazo sobre la salud mental de la población en relación con la epidemia y de las políticas de control de futuras situaciones similares en el futuro.

**Procedimientos del estudio**

Los voluntarios de COVICAT-CONTET\_2023 serán seleccionados a partir de los participantes de GCAT que hayan expresado la voluntad de ser contactados por estos supuestos de investigación.

Los participantes realizarán voluntariamente una encuesta (en línea) donde se les preguntará por hábitos de vida, laboral, actividad física, salud mental, y salud física. La encuesta, de una duración de 30 minutos, podrá ser reforzada mediante respaldo telefónico en caso necesario.

A los participantes contactados, se les pedirá hacer una donación voluntaria de una muestra de sangre, previo consentimiento informado. La muestra servirá para realizar los análisis de caracterización serológica del estado de inmunidad al virus actual. Las muestras se conservarán en el biobanco del proyecto matriz GCAT.

Finalmente se podrá pedir al participante un seguimiento con la comunicación activa de las variaciones en los síntomas de la COVID-19 durante los próximos meses mediante su teléfono (APP).

**Solicitamos**

**su autorización para la utilización con finalidad de investigación, del material biológico donado, y los datos recogidos para el proyecto de investigación biomédica**

 **COVICAT-SEGUIMENTO-CONTENT\_2023,**

 **y su conservación con la finalidad de que se puedan utilizar en la investigación biomédica asociada al proyecto COVICAT-CONTENT**

Siguiendo lo que establece la Ley 14/2007, de Investigación Biomédica, la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de datos Personales y garantía de los derechos digitales, solicitamos que lea detenidamente este documento de información y el consentimiento informado que se adjunta al final para su firma, si está de acuerdo al participar en este proyecto. Los datos se tratarán con absoluta confidencialidad y de acuerdo Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del 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.

**¿Qué es el biobanco GCAT?**

**Un repositorio dinámico para favorecer la investigación y la salud**

El biobanco GCAT (gcatbiobank) es el repositorio de muestras y datos del proyecto GCAT, situado en el Instituto de Investigación Germans Trias i Pujol (IGPT).

Establecido y regulado por leyes específicas, facilita la investigación biomédica, es decir, aquella dirigida a promover la salud de las personas, siguiendo leyes que lo definen específicamente como un establecimiento que acoge colecciones de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica, organizadas como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino.

Las muestras incluidas pueden ser cedidas para investigación en Medicina, siempre bajo la supervisión de comités de tutela científica y ética que garantizan su uso y conservación. Las muestras podrán ser cedidas a grupos de investigación fuera de España, siempre que se cumplan los requisitos de la legislación española y lo aprueben los correspondientes comités.

**¿Cuáles son las molestias y posibles riesgos derivados de la participación?**

**No existe un riesgo importante para los participantes.**

Las únicas molestias pueden derivar de la extracción de sangre.

**Muestras biológicas e información asociada.**

Las muestras y la información se conservarán para su estudio y seguimiento con el máximo de garantías que exige la ley.

Las muestras de sangre cedidas para este estudio se usarán para un análisis de susceptibilidad genética a la infección y para la realización de determinaciones serológicas para conocer las infecciones activas (IgM) y las infecciones superadas (IgG, IgA) y así conocer si se tiene inmunidad al virus SARS-CoV-2 en los participantes de la cohorte de voluntarios.

Los excedentes de las muestras recogidas en este proyecto y la información asociada a las mismas se custodiarán y guardarán en el banco de muestras biológicas del proyecto matriz GCAT.

Las muestras y su información asociada quedan disponibles para aquellos investigadores que lo soliciten, siempre velando por la protección de esta información (ver apartado de protección de datos y confidencialidad), siempre que así lo haya expresado libremente el participante del estudio.

En caso de ser necesaria alguna muestra adicional, el GCAT se podría poner en contacto con usted para solicitarle nuevamente su colaboración. En este caso se lo informará de los motivos y se le solicitará de nuevo su consentimiento.

Cualquier estudio de investigación para el que se solicite la utilización de estos datos o muestras tendrá que disponer siempre de la aprobación del Comité de Ética de Investigación (CEI) competente, que velará para que los investigadores desarrollen sus estudios siguiendo siempre las más estrictas normas éticas y legales.

**GCAT** está tutelado por el **Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del Hospital Universitario Germans Trias i Pujol**. Las muestras siempre se pueden **ceder de forma anonimizada**, sin NINGUNA información personal asociada. Las muestras biológicas y la información asociada son custodiados en las **condiciones y garantías de calidad y seguridad** que exige la legislación anteriormente referida y los códigos de conducta aprobados por el **Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del Hospital Universitario Germans Trias i Pujol**. La información de composición y procedimientos del CEIC son públicos y accesibles en la página web del comité ([www.ceicgermanstrias.cat](http://www.ceicgermanstrias.cat)).

**Protección de datos y confidencialidad**

**¿Cómo tratamos la información que recogemos y como garantizamos la confidencialidad y la protección de sus datos personales?**

Los datos se tratarán con absoluta confidencialidad y de acuerdo con el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 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.

Los datos personales que se recojan serán obtenidos, tratados y almacenados en una base de datos responsabilidad del Instituto de Investigación Germans Trias i Pujol con finalidad de investigación, situado en Badalona. El registro quiere **garantizar la calidad, seguridad y trazabilidad de los datos y muestras biológicas** almacenadas, así como de los procedimientos asociados en los términos establecidos a la Ley 14/2007, de 3 de julio de Investigación biomédica; cumpliendo en todo momento el deber de secreto, de acuerdo con la legislación vigente en materia de protección de datos de carácter personal.

La identificación de las muestras biológicas será sometida a un proceso de codificación. A cada muestra se le asignará un código de identificación desatado de los datos personales. Únicamente el personal autorizado podrá relacionar su identidad con los citados códigos. Mediante este procedimiento los investigadores que soliciten muestras no podrán conocer ningún dato que revele su identidad. Así mismo, aunque los resultados obtenidos de la investigación realizada con sus muestras se publiquen en revistas científicas, su identidad no será facilitada.

Los datos de salud se mantendrán pseudoanonimizados de los datos personales. Disociar los datos significa que su información de salud no podrá asociarse a usted puesto que sus datos personales se sustituyen por un código. La información disociada se archivará para ser utilizada por investigadores del proyecto y sus socios de investigación. Todos los resultados del estudio serán presentados en una base de datos del grupo de participantes, nunca se presentarán datos de forma individual.

En aquellos estudios en los que no se prevean resultados potencialmente útiles para su salud, y de acuerdo con el correspondiente Comité de Ética, las muestras y datos podrán ser anonimizadas, es decir, no habrá ninguna posibilidad de volver a asociar la muestra con su identidad.

Usted podrá ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión, limitación, portabilidad y objeción, así como de obtener información sobre el uso de sus muestras y datos asociados dirigiéndose al responsable legal del estudio por correo ordinario o electrónico. También podrá presentar una reclamación ante la autoridad de control, la Agencia Española de Protección de Datos.

***Instituto de Investigación Germans Trias i Pujol (IGTP)***

*Responsable del Estudio* *Dr. Rafael de Cid* ***covicat@igtp.cat****/*[***gcatbiobank@igtp.cat***](file://filer.igtp.local/investigacio/RDecid/COVID-19-COVICAT-CONTENT/_CONTENT/documents%20CONTENT%20CI/gcatbiobank%40igtp.cat)

*Dirección Postal*  *Ctra. de Can Ruti, Camí de les Escoles s/n*

 *08916 Badalona- Barcelona*

 *Tel: 930330542*

*Delegado de Protección de datos*  ***dpd@ticsalutsocial.cat***

**Carácter altruista de la donación**

**La cesión de muestras biológicas que usted realizará es gratuita**

La donación tiene por disposición legal **carácter altruista**, por el que usted no obtendrá ni ahora ni en el futuro ningún beneficio económico por la misma, ni tendrá derechos sobro posibles beneficios comerciales de los descubrimientos que puedan conseguirse como resultado de la investigación biomédica.

**Beneficios**

**Los beneficios individuales**

La realización de las determinaciones serológicas permitirá conocer si tiene inmunidad al virus SARS-CoV-2.

**Los beneficios son para el conjunto de la sociedad**

Las muestras y datos clínicos cedidos resultan extraordinariamente útiles y necesarios para una investigación productiva a largo término, los resultados serán de gran **beneficio para nuestros hijos y nietos**, y de los que se **beneficiará toda la sociedad**.

**Participación voluntaria**

Su participación es **totalmente voluntaria**. Si firma el consentimiento informado, confirmará que desea participar de manera libre y autónoma. Puede negarse a participar o retirar su consentimiento en cualquier momento posterior a la firma sin tener que explicar los motivos y sin que afecte a su atención médica.

**Revocación del consentimento**

**Si usted decide firmar este consentimiento, podrá también cancelarlo libremente**

Si en un futuro usted quisiera **revocar su consentimiento**, podrá hacerlo de forma **total**, en este caso sus muestras biológicas serán destruidas y los datos asociados a las mismas serán retiradas del proyecto, o bien, podrá solicitar una **revocación parcial**, solicitando únicamente la eliminación de las muestras o la anonimización de las mismas, en este caso se eliminaría la relación entre sus datos personales (que revelan su identidad) y sus muestras biológicas y datos clínicos asociados. Los efectos de esta cancelación o anonimización no se podrían extender en la investigación que ya se hubiera llevado a cabo.

Si deseara anular su consentimiento, tendrá que solicitarlo por escrito al responsable del estudio, en la dirección anteriormente indicada.

**Información sobre los resultados de la investigación**

**Se le proporcionará información personalizada si usted desea recibirla**

El estudio involucra miles de voluntarios, algunos de los cuales eventualmente desarrollarán un proceso mórbido, por lo cual el estudio en el marco del proyecto matriz GCAT será un recurso excepcionalmente rico, que permitirá a los investigadores predecir con mayor fiabilidad las enfermedades específicas a las que algunas personas son propensas y definir porque algunas personas desarrollan una enfermedad y otras no.

En caso de que usted lo solicite expresamente, el responsable podrá proporcionarle información sobre cuáles son las investigaciones en las que se han utilizado sus muestras y **de los resultados globales de las investigaciones** mencionadas, excepto en el caso de cancelación o anonimización.

Los participantes del estudio podrán acceder a los resultados globales que genere el estudio a través de Internet, mediante el acceso a la página web del proyecto matriz (www.genomesforlife.com) y periódicamente, mediante un boletín de noticias vía correo electrónico.

Los métodos utilizados en investigación Biomédica suelen ser diferentes de los aprobados para la práctica clínica, por lo que no tienen que ser considerados con valor clínico para usted. No obstante, en el caso de que estas investigaciones proporcionen **datos que pudieran ser clínicamente o genéticamente relevantes para usted** e interesar a su salud o a la de su familia, **le serán comunicados si así lo estima oportuno**. Así mismo, podría darse el hecho de obtener información relevante para su familia, le corresponderá a usted decidir si quiere o no comunicárselo. **Si usted quiere que se le comunique esta información relevante tiene que consignarlo a la casilla que aparece al final de este documento.**

Si usted no desea recibir esta información, tenga en cuenta que la ley establece que, cuando la información obtenida sea necesaria para evitar un perjuicio grave para la salud de sus familiares biológicos, un Comité de expertos estudiará el caso y tendrá que decidir si es conveniente informar a los afectados o en sus representantes legales.

Le informamos que, de producirse un eventual cierre del GCAT o revocación de la autorización para su constitución y funcionamiento, la información sobre su muestra estará a su disposición al Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica con el fin de que pueda manifestar su conformidad o disconformidad con el destino previsto para las muestras.

**Por favor, pregunte al personal sanitario que le ha comunicado está inforamción cualquier duda que pueda tener, ahora o en el futuro, en relación a este consentimiento**

**Agradecemos su desinteresada colaboración con el avance de la ciencia y la medicina. De este modo está usted colaborando a vencer enfermedades y ayudar a multitud de enfermos actuales y futuros.**