

Projecte COVICAT

COVICAT, Cohort COVID de Catalunya, és un nou estudi de recerca desenvolupat dins del marc del projecte matriu GCAT/Genomes per a la Vida (www.genomesforlife.org) del qual vostè és ja participant, i pel qual sol·licitem la seva participació.

COVICAT el porta a terme *l'Institut de Recerca Germans Trias i Pujol*, en col·laboració amb *l'Institut de Salut Global de Barcelona (ISGlobal)*, incloent una població de 24.000 voluntaris de Catalunya, entre els quals hi ha els 20.000 voluntaris del projecte GCAT.

COVICAT és un estudi destinat a avaluar l'impacte de la infecció en la població catalana pel coronavirus SARS-CoV-2, mitjançant l'anàlisi prospectiu de la COVID-19, i els factors associats amb la patologia, la immunitat, la comorbiditat, la transmissió i la susceptibilitat genètica de la malaltia COVID-19.

L'estudi **COVICAT** inclourà informació clínica (malalties anteriors), de la traçabilitat i exposició a contactes SARS-CoV-2 confirmats i/o sospitosos d'infecció SARS-CoV-2, estatus socioeconòmic, estil de vida, característiques de la llar, mesures de prevenció (distanciament social,...), qüestionaris estàndard sobre salut mental i percepció dels riscos, de la susceptibilitat genètica i epigenètica a la infecció i evolució de la malaltia. La informació recollida a **COVICAT**, s'estudiarà també en el context del seguiment de salut general que ja es realitza com a voluntari del projecte GCAT.

Objectius

- **COVICAT** avaluarà els determinants genètics i epigenètics personal implicats en la susceptibilitat i evolució de la malaltia per definir models predictius que ajudin a prevenir el desenvolupament o a minimitzar el risc per a cada individu i millorar el seu tractament.
- **COVICAT** avaluarà el impacte social i econòmic del brot epidèmic en la població i l'impacte de les mesures per controlar l'epidèmia, en concret les mesures de confinament i post-confinament, així com l'impacte a curt termini i a llarg termini sobre la salut mental de la població en relació amb l'epidèmia.

Procediments de l'estudi

Els voluntaris de **COVICAT** seran seleccionats a partir dels 20.000 participants de la cohort GCAT que hagin prèviament admès ser recontactats.

Els participants realitzaran una enquesta online on se'ls preguntarà per hàbits de vida, laboral, activitat física, salut mental, i símptomes en relació amb la pandèmia COVID-19 durant el períodes de confinament i post-confinament. L'enquesta inicial té una durada aproximada de 30 minuts i es completarà amb 2-3 enquestes curtes successives de durada aproximada de 5 minuts en els propers 12 mesos, per fer el seguiment de l'evolució dels símptomes relacionats. L'enquesta online serà reforçada mitjançant recolzament telefònic en cas necessari.

Als participants de **COVICAT**, un cop realitzada l'enquesta, se'ls demanarà fer una donació voluntària d'una mostra de sang, previ consentiment. La mostra servirà per realitzar les anàlisis genètiques de susceptibilitat a la infecció, i una caracterització serològica de l'estat d'immunitat al virus actual. Aquest últim resultat es comunicarà al voluntari si així ho requereix. Les mostres es conservaran en el biobanc del projecte matriu GCAT.

Finalment es demanarà al participant un seguiment amb la comunicació activa de les variacions en els símptomes de la Covid-19 durant els propers 12 mesos via telefònica, per email, SMS o via una aplicació de smartphone (APP) en desenvolupament.

Sol·licitem la seva autorització per a la utilització amb finalitats de recerca, del material biològic donat, i dades recollides per al projecte d'investigació biomèdica COVICAT, i la seva conservació amb la finalitat de que es pugui fer servir en la recerca biomèdica associada al projecte COVICAT

Seguint el que estableix la Llei 14/2007, d'Investigació Biomèdica, la Llei Orgànica 15/1999, de Protecció de Dades Personals, sol·licitem que llegeixi detingudament aquest document d'informació i el consentiment informat que s'adjunta al final per a la seva signatura, si està d'acord en participar en aquest projecte. Les dades es tractaran amb absoluta confidencialitat i d'acord Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades.

Què és el biobanc GCAT?

Institució per afavorir la investigació i la salut

Un biobanc és un establiment públic o privat, sense ànim de lucre, regulat per lleis específiques, que facilita la investigació biomèdica, és a dir, aquella dirigida a promoure la salut de les persones. Segons les lleis es defineix específicament com un establiment que acull una o varies col·leccions de mostres biològiques d'origen humà amb finalitats d'investigació biomèdica, organitzades com una unitat tècnica amb criteris de qualitat, ordre i destí.

Les mostres incloses poden ser **cedides per a investigació en Medicina**, sempre sota la supervisió de comitès de tutela científica i ètica que garanteixen les accions del biobanc. Les mostres podran ser cedides a grups de recerca fora d'Espanya, sempre que es compleixin els requisits de la legislació espanyola i ho aprovin els corresponents comitès.

GCAT és tutelat pel **Comitè Ètic d'Investigació Clínica (CEIC) de l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol**. Les mostres sempre es poden **cedir de forma anonimitzada**, sense CAP informació personal associada.

Molèsties i possibles riscos

No existeix un risc important per als participants.

Les úniques molèsties poden derivar de l'extracció de sang

Mostres biològiques i informació associada.

Les mostres i la informació es conservaran pel seu estudi i seguiment

Les mostres de sang es faran servir per anàlisis de susceptibilitat genètica a la infecció i per la realització de determinacions serològiques per conèixer les infeccions actives (IgM) i les infeccions superades (IgG, IgA) i així conèixer si es té immunitat al virus SARS-CoV-2 en els participants de la cohort de voluntaris.

Els excedents de les mostres recollides en aquest projecte i la informació associada a les mateixes es custodiaran i guardaran en el banc de mostres biològiques del projecte matriu GCAT.

Les citades mostres i la seva informació associada queden disponibles per a aquells investigadors que ho sol·licitin, sempre vetllant per la protecció d'aquesta informació (*veure apartat de protecció de dades i confidencialitat*), sempre que així ho hagi expressat lliurement el participant de l'estudi.

Qualsevol estudi d'investigació per al que se sol·liciti la utilització d'aquestes dades o mostres haurà de disposar sempre de l'aprovació del Comitè d'Ètica d'Investigació (CEI) competent, que vetllarà per a que els investigadors desenvolupin els seus estudis seguint sempre les més estrictes normes ètiques i legals.

En cas de ser necessària alguna mostra addicional, el GCAT es podria posar en contacte amb vostè per a sol·licitar-li novament la seva col·laboració. En aquest cas se l'informarà dels motius i se li sol·licitarà de nou el seu consentiment.

Les mostres biològiques i informació associada són custodiades en les **condicions i garanties de qualitat i seguretat** que exigeix la legislació anteriorment referida i els codis de conducta aprovats pel **Comitè Ètic d'Investigació Clínica (CEIC) de l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol**. La informació de composició i procediments del CEIC són públics i accessibles a la pàgina web del comitè (www.ceicgermanstrias.cat).

Protecció de dades i confidencialitat

Com tractem la informació que recollim i com garantim la confidencialitat i la protecció de les seves dades personals?

Les dades es tractaran amb absoluta confidencialitat i d'acord Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades.

Les dades personals que es recullin seran obtingudes, tractades i emmagatzemades en una base de dades responsabilitat de l'Institut de Recerca Germans Trias i Pujol amb finalitat de recerca, situat a Badalona. El fitxer està registrat a l'Agència Espanyola de Protecció de dades amb el número 2131481397. El registre vol **garantir la qualitat, seguretat i traçabilitat de les dades i mostres biològiques** emmagatzemades així com dels procediments associats en els termes establerts a la Llei 14/2007, de 3 de juliol d'Investigació biomèdica; complint en tot moment el deure de secret, d'acord amb la legislació vigent en matèria de protecció de dades de caràcter personal.

La identificació de les mostres biològiques serà sotmesa a un procés de codificació. A cada mostra se li assignarà un codi d'identificació deslligat de les dades personals. Únicament el personal autoritzat podrà relacionar la seva identitat amb els citats codis. Mitjançant aquest procediment els investigadors que sol·licitin mostres no podran conèixer cap dada que reveli la seva identitat. Així mateix, encara que els resultats obtinguts de la investigació realitzada amb les seves mostres es publiquin en revistes científiques, la seva identitat no serà facilitada.

Les dades de salut es mantindran pseudonimitzades de les dades personals. Dissociar les dades significa que la seva informació de salut no podrà associar-se a vostè ja que les seves dades personals es substitueixen per un codi. La informació dissociada s'arxivarà per a ser utilitzada per investigadors del projecte i els seus socis d'investigació. Tots els resultats de l'estudi seran presentats en una base de dades del grup de participants, mai es presentaran dades de forma individual.

En aquells estudis en els que no es prevegin resultats potencialment útils per la seva salut, i d'acord amb el corresponent Comitè d'Ètica, les mostres i dades podran ser anonimitzades, és a dir, no hi haurà cap possibilitat de tornar a associar la mostra amb la seva identitat.

Vostè podrà exercir els seus drets d'accés, rectificació, supressió, limitació, portabilitat i objecció, així com d'obtenir informació sobre l'ús de les seves mostres i dades associades dirigint-se al responsable legal de l'estudi per correu ordinari o electrònic. També podrà presentar una reclamació davant l'autoritat de control, l'Agència Espanyola de Protecció de Dades.

Institut de Recerca Germans Trias i Pujol (IGTP)

Responsable de l'Estudi

Direcció Postal

Delegat de Protecció de Dades

Rafael de Cid covicat@igtp.cat / gcatbiobank@igtp.cat

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

08916 Badalona- Barcelona

Tel.: 930330542

dpd@igtp.cat

Caràcter altruista de la donació

La cessió de mostres biològiques que vostè realitza és gratuïta

La donació té per disposició legal **caràcter altruista**, pel que vostè no obtindrà ni ara ni en el futur cap benefici econòmic per la mateixa, ni tindrà drets sobre possibles beneficis comercials dels descobriments que puguin aconseguir-se com a resultat de la investigació biomèdica.

Beneficis

Els beneficis individuals

La realització de determinacions serològiques permetrà conèixer si té immunitat al virus SARS-CoV-2.

Els beneficis són per al conjunt de la societat

Les mostres i dades clíniques cedides resulten extraordinàriament útils i necessàries per a una investigació productiva a llarg termini, els resultats de la qual seran de gran **benefici per als nostres fills i nets**, i dels que es **beneficiarà tota la societat**.

Participació voluntària

La seva participació és **totalment voluntària**. Si signa el consentiment informat, confirmarà que desitja participar de manera lliure i autònoma. Pot negar-se a participar o retirar el seu consentiment en qualsevol moment posterior a la signatura sense haver d'explicar els motius i sense que afecti a la seva atenció mèdica.

Revocació del consentiment

Si vostè decideix signar aquest consentiment, podrà també cancel·lar-lo lliurement

Si en un futur vostè volgués **revocar el seu consentiment**, podrà fer-ho de forma **total**, en aquest cas les seves mostres biològiques seran destruïdes i les dades associades a les mateixes seran retirades del projecte, o bé, podrà sol·licitar una **revocació parcial**, sol·licitant únicament l'eliminació de les mostres o l'anonimització de les mateixes, en aquest cas s'eliminarà la relació entre les seves dades personals (que revelen la seva identitat) i les seves mostres biològiques i dades clíniques associades. Els efectes d'aquesta cancel·lació o anonimització no es podrien estendre a la investigació que ja s'hagués portat a terme.

Si desitjés anular el seu consentiment, haurà de sol·licitar-ho per escrit al responsable de l'estudi, en l'adreça anteriorment indicada.

Informació sobre els resultats de la investigació

Se li proporcionarà informació personalitzada si vostè desitja rebre-la

L'estudi involucra milers de voluntaris, alguns dels quals eventualment desenvoluparan un procés mòrbid, per la qual cosa l'estudi en el marc del projecte matriu GCAT serà un recurs excepcionalment ric, que permetrà als investigadors predir amb major fiabilitat les malalties específiques a les que algunes persones són propenses i definir perquè algunes persones desenvolupen una malaltia i altres no.

En cas que vostè ho sol·liciti expressament, el responsable podrà proporcionar-li informació sobre quines són les investigacions en les que s'han utilitzat les seves mostres i **dels resultats globals de les investigacions** esmentades, excepte en el cas de cancel·lació o anonimització.

Els participants de l'estudi podran accedir als resultats globals que generi l'estudi a través d'Internet, mitjançant l'accés a la pàgina web del projecte matriu (www.genomesforlife.com) i periòdicament, mitjançant un butlletí de notícies via correu electrònic.

Els mètodes utilitzats en investigació Biomèdica solen ser diferents dels aprovats per a la pràctica clínica, pel que no han de ser considerats amb valor clínic per a vostè. No obstant, en el cas de que aquestes investigacions proporcionin **dades que poguessin ser clínicament o genèticament rellevants per a vostè** i interessar a la seva salut o a la de la seva família, **li seran comunicats si així ho estima oportú**. Així mateix, podria donar-se el fet d'obtenir informació rellevant per a la seva família, li correspondrà a vostè decidir si vol o no comunicar-li-ho. **Si vostè vol que se li comuniqui aquesta informació rellevant ha de consignar-ho a la casella que apareix al final d'aquest document.**

Si vostè no desitja rebre aquesta informació, tingui en compte que la llei estableix que, quan la informació obtinguda sigui necessària per evitar un perjudici greu per a la salut dels seus familiars biològics, un Comitè d'experts estudiarà el cas i haurà de decidir si és convenient informar als afectats o als seus representants legals.

L'informem que, de produir-se un eventual tancament del GCAT o revocació de l'autorització per a la seva constitució i funcionament, la informació sobre la seva mostra estarà a la seva disposició al Registre Nacional de Biobancs per a Investigació Biomèdica amb la finalitat de que pugui manifestar la seva conformitat o disconformitat amb el destí previst per a les mostres.

Si us plau, pregunti al personal sanitari que li ha comunicat aquesta informació sobre qualsevol dubte que pugui tenir, ara o en el futur, en relació amb aquest consentiment

Agraïm la seva desinteressada col·laboració amb l'avanç de la ciència i la medicina. D'aquesta manera està vostè col·laborant a vèncer malalties i ajudar a multitud de malalts actuals i futurs.