PROJECTE D'INVESTIGACIÓ BIOMÈDICA

***COVICAT-SEGUIMENT-CONTENT\_2023***

*UTILITZACIÓ DE MATERIAL BIOLÒGIC I DADES PERSONALS PER A L’ESTUDI DE RECERCA COVICAT-CONTENT*

**Projecte COVICAT-CONTENT\_2023. Tercer any de seguiment de l’estudi COVICAT-CONTENT.**

**COVICAT, Cohort COVID de Catalunya**, és un estudi de recerca dirigit a l’estudi específic de la COVID-19, desenvolupat dins del marc del projecte matriu GCAT|Genomes per a la Vida ([www.genomesforlife.org](http://www.genomesforlife.org)) del qual vostè ja n’és participant.

Des de 2021, per tal d’estudiar les dinàmiques socials, salut mental i desigualtats, en un marc més ampli, es va iniciar un estudi de seguiment més extens incloent una població de 25.000 voluntaris d’Espanya, entre els quals hi ha els 20.000 voluntaris del projecte GCAT (***COVICAT-SEGUIMENT CONTENT\_2022)***, per poder comparar-ho en tota la població espanyola.

Ara, en el tercer any de la pandèmia, realitzem el tercer seguiment de l’estudi COVICAT; ***COVICAT-SEGUIMENT CONTENT\_2023***

**Objectius**

* Avaluar els determinants genètics i epidemiològics personals implicats en la susceptibilitat i evolució de la malaltia i les seves seqüeles, per definir models predictius que ajudin a prevenir el desenvolupament o a minimitzar el risc per a cada individu i millorar el seu tractament.
* **A**valuar l’impacte social, econòmic i en la salut mental a mitjà i llarg termini, del brot epidèmic i l'impacte a mitjà i llarg termini sobre la salut mental de la població en relació amb l'epidèmia i a les polítiques de control de futures situacions similars en el futur.

**Procediments de l'estudi**

Els voluntaris de COVICAT-CONTENT\_2023 seran seleccionats a partir dels participants GCAT que hagin expressat la voluntat de ser contactats per aquests supòsits de recerca.

Els participants realitzaran voluntàriament una enquesta (en línia) on se'ls preguntarà per hàbits de vida, laboral, activitat física, salut mental, i salut física. L’enquesta, d’una durada de 20 minuts, podrà ser reforçada mitjançant suport telefònic en cas necessari.

Als participants contactats, se’ls demanarà fer una donació voluntària d’una mostra de sang, previ consentiment informat. La mostra servirà per elaborar les anàlisis de caracterització serològica de l’estat d’immunitat al virus actual. Les mostres es conservaran en el biobanc del projecte matriu GCAT.

Finalment, es podrà demanar al participant un seguiment amb la comunicació activa de les variacions en els símptomes de la COVID-19 durant els pròxims mesos mitjançant el seu telèfon (APP).

**Sol·licitem**

**autorització per a la utilització, amb finalitats de recerca, del material biològic donat i les dades recollides per al projecte d'investigació biomèdica**

 **COVICAT-SEGUIMENT-CONTENT\_2023,**

 **i la seva conservació amb la finalitat que es pugui fer servir en la recerca biomèdica associada al projecte COVICAT-CONTENT**

Seguint el que estableix la Llei 14/2007, d'Investigació Biomèdica, la Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de Protecció de dades Personals i garantia dels drets digitals, 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?**

**Un repositori dinàmic per afavorir la investigació i la salut**

El biobanc GCAT (gcatbiobank) és el repositori de mostres i dades del projecte GCAT, situat en l'Institut de Recerca Germans Trias i Pujol (IGPT).

Establert i regulat per lleis específiques, facilita la investigació biomèdica, és a dir, aquella dirigida a promoure la salut de les persones, seguint lleis que el defineixen específicament com un establiment que acull 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 en garanteixen el seu ús i conservació. 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.

**Quines són les molèsties i possibles riscos derivats de la participació?**

**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 amb el màxim de garanties que exigeix la llei.

Les mostres de sang cedides per aquest estudi 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 que hi va associada es custodiaran i guardaran en el banc de mostres biològiques del projecte matriu GCAT.

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

En cas que calgués alguna mostra addicional, el GCAT es podria posar en contacte amb vostè per a sol·licitar de nou la col·laboració. En aquest cas se l'informarà dels motius i se li tornarà a demanar el consentiment.

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, qui vetllarà perquè els investigadors desenvolupin els seus estudis seguint sempre les més estrictes normes ètiques i legals.

**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. 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](http://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 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 en reveli la 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 se 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 quals 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 Dr. Rafael de Cid* ***covicat@igtp.cat****/****gcatbiobank@igtp.cat***

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

 *08916 Badalona- Barcelona*

 *Tel. 930330542*

*Delegat de Protecció de Dades*  ***dpd@ticsalutsocial.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 n’obtindrà, ni ara ni en el futur, cap benefici econòmic 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-ne els motius i sense que afecti 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 consentiment,** podrà fer-ho de forma **total**, en aquest cas les seves mostres biològiques seran destruïdes i les dades associades seran retirades del projecte, o bé, podrà sol·licitar una **revocació parcial,** sol·licitant únicament l'eliminació o l'anonimització de les mostres, en aquest cas s'eliminarà la relació entre les dades personals (que revelen la seva identitat) i les mostres biològiques i dades clíniques associades. Els efectes d'aquesta cancel·lació o anonimització no són extensibles a la investigació que ja s'hagi dut a terme.

Si desitgés anul·lar 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 desitja rebre-la**

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

En cas que ho sol·liciti expressament, el responsable podrà proporcionar-li informació sobre quines són les investigacions en què 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 emprats en investigació Biomèdica solen ser diferents dels aprovats per a la pràctica clínica, per la qual cosa no s’han de considerar amb valor clínic. No obstant això, en cas que aquestes investigacions proporcionin **dades que poguessin ser clínicament o genèticament rellevants** 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 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-ne els afectats o els seus representants legals.

L'informem que, en cas 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 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 col·laborant a vèncer malalties i ajudar a multitud de malalts actuals i futurs.**