# HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

 Se le ofrece la posibilidad de participar en el proyecto de investigación titulado **UMBRELLA PROJECT: Unified platforM for a Better integRal Evaluation of MyeLodyspLastic Syndromes in SpAin (PROYECTO UMBRELLA: PLATAFORMA UNIFICADA PARA UNA MEJOR EVALUACIÓN INTEGRAL DE LOS SÍNDROMES MELODISPLÁSICOS EN ESPAÑA)** que está siendo realizado por la Dra. María Díez Campelo como investigadora principal del mismo, del Servicio de Hematología y Hemoterapia de Salamanca, y que ha sido ya evaluado y aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Clínico Universitario de Salamanca. Este proyecto está subvencionado por el Instituto de Salud Carlos III del Ministerio de Ciencia e Innovación.

**Antecedentes**

Los SMD son enfermedades clonales heterogéneas caracterizadas por un diagnóstico difícil, una estratificación pronóstica compleja y un tratamiento insatisfactorio. Por este motivo, proponemos el siguiente proyecto, que tiene por objeto ofrecer a los profesionales del GESMD acceso a las herramientas necesarias para el correcto diagnóstico y clasificación pronóstica de estas enfermedades, así como a la identificación de posibles dianas terapéuticas que permitan una terapia individualizada.

**¿Cuál es el objetivo de este estudio?**

 Dar acceso a los profesionales del GESMD a las herramientas necesarias para la correcta clasificación diagnóstica y pronóstica de estas enfermedades, así como a la identificación de potenciales dianas terapéuticas que permitan una terapia individualizada.

 Ampliar el conocimiento sobre los mecanismos moleculares implicados en la evolución de SMD a LMA mediante la aplicación de modelos celulares generados por la tecnología CRISPR-Cas9 en líneas celulares mieloides que reproduzcan mutaciones clínicamente relevantes. Y finalmente analizar el papel del estroma de los pacientes de SMD con las mutaciones anteriormente descritas con el fin de conocer si es ¿causa, permiso o consecuencia?

**¿Por qué se le ha pedido que participe?**

Se le pide su participación en este estudio porque cumple los criterios de inclusión del mismo: presenta un SMD en el momento del diagnostico o bien ha evolucionado a LMA.

**¿En qué consiste su participación? ¿Qué tipo de pruebas o procedimientos se le realizarán?**

 Para realizar este estudio se requiere material extraído a partir de muestras biológicas (médula ósea, sangre) obtenidas en el momento del diagnóstico o en la evolución de su enfermedad para fines diagnósticos.

 Su participación es completamente voluntaria y ello obviamente no afectará a su tratamiento y nos permitirá conocer mejor el problema médico que padece. Dispondrá de todo el tiempo que necesite para leer, cuestionar todo lo que precise y reflexionar sobre su participación en el proyecto. En el caso de querer participar, podrá elegir entre la donación de sangre o de médula ósea, o ambas, manteniendo en todos los casos las mismas garantías descritas.

 Si usted lo desea podrá ser informado de los resultados finales de la investigación.

**¿Cuáles son los riesgos generales de participar en este estudio?**

 No se prevé ningún riesgo adicional, ya que no es necesaria la extracción de nuevas muestras.

 **¿Cuáles son los beneficios de la participación en este estudio?**

 Es muy posible que los resultados obtenidos en esta investigación tengan poco valor diagnóstico o predictivo para usted como paciente, pero podrán ayudar a mejorar el tratamiento de futuros pacientes.

**¿Qué pasará si decido no participar en este estudio?**

 Su participación en este estudio es totalmente voluntaria. En caso de que decida no participar, esto no modificará el trato y seguimiento que de su enfermedad realicen ni su médico ni el resto del personal sanitario. Asimismo, podrá retirarse del estudio en cualquier momento, sin tener que dar explicaciones.

**Confidencialidad**

 Todos sus datos, así como toda la información médica relacionada con su enfermedad serán tratados con absoluta confidencialidad por parte del personal encargado de la investigación, de acuerdo a la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal (Ley Orgánica 3/2018, BOE 294 del 05/12/2018; Ver Artículos 1y 2, Objeto y ámbito de aplicación). Asimismo, si los resultados del estudio fueran susceptibles de publicación en revistas científicas, en ningún momento se proporcionarán datos personales de los pacientes que han colaborado en esta investigación (Artículo 97 - Disposición adicional decimoséptima de la citada ley (Tratamientos de datos de salud).

 Tal y como contempla la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal, podrá ejercer su derecho a acceder, rectificar o cancelar sus datos contactando con el investigador principal de este estudio (Artículos 13-15 de la citada ley).

**¿Qué datos se van a recoger?**

Los datos que precisamos serán los referentes a la enfermedad de base y a su evolución clínica (estado de la enfermedad, estado general del paciente, etc.).

**Procesado y almacenamiento de las muestras biológicas**

Su participación en este estudio conlleva la obtención y utilización de muestras biológicas con fines de investigación, para lo 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. Al firmar este documento, usted acepta que se utilicen las muestras para los fines de este estudio de investigación.

Las muestras de sangre y médula ósea se procesarán para la obtención de las células y material genético anteriormente comentados en el servicio de Hematología del Hospital Clínico de Salamanca. Se le codificará cada muestra donde se referirán todos los datos recogidos a lo largo del estudio al cual solo tendrá acceso el personal investigador y autorizado. En el caso de que parte del contenido de las muestras se analice por terceros, la comunicación de resultados se realizará sólo a través del número asignado a las muestras, asegurando siempre el anonimato. Las muestras se almacenarán en un congelador para analizarlo antes de tres años desde la firma del presente documento. Tras dicho periodo, si las muestras no han sido analizadas se procederá a su destrucción.

***CONSENTIMIENTO INFORMADO***

**Título del Proyecto**: **UMBRELLA PROJECT: Unified platforM for a Better integRal Evaluation of MyeLodyspLastic Syndromes in SpAin (PROYECTO UMBRELLA: PLATAFORMA UNIFICADA PARA UNA MEJOR EVALUACIÓN INTEGRAL DE LOS SÍNDROMES MELODISPLÁSICOS EN ESPAÑA)**

**Investigador principal:** Dra. María Díez Campelo

**Servicio:** Hematología

Yo, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ he sido informado

por el Dr./Dra. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, colaborador del proyecto

de investigación arriba mencionado, y declaro que:

* He leído la hoja de Información que se me ha entregado
* He podido hacer preguntas sobre el estudio
* He recibido respuestas satisfactorias a mis preguntas
* He recibido suficiente información sobre el estudio

Comprendo que mi participación es voluntaria

Comprendo que todos mis datos serán tratados confidencialmente

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

* Cuando quiera
* Sin tener que dar explicaciones
* Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Autorizo a que las muestras obtenidas durante el proyecto de investigación sean utilizadas con fines científicos en otros proyectos de investigación que tengan por objeto el estudio de mi enfermedad y que hayan sido aprobados por el Comité de Ética de Investigación Clínica del Hospital Clínico Universitario de Salamanca

 **[ ]** Sí **[ ]** No

Quiero que se me pida autorización previa para utilizar mis muestras biológicas para futuros proyectos de investigación

 **[ ]** No **[ ]** Sí

Con esto doy mi conformidad para participar en este estudio,

 Firma del paciente Firma del Investigador

 Fecha: