

HOJA INFORMATIVA PARA PACIENTES

Título del Estudio: Papel de los mecanismos de regulación transcripcional en la patogenia y el tratamiento de los SMD

Le invitamos a formar parte en un proyecto de investigación sobre el cáncer que persigue conocer mejor las alteraciones presentes en esta enfermedad con el fin de mejorar su pronóstico e identificar nuevas dianas terapéuticas que puedan ser utilizadas para su tratamiento. Para llevarlo a cabo se obtendrán muestras de pacientes diagnosticados con mielodisplasias o leucemia mieloide aguda.

Antes de decidir si desea tomar parte, es importante que entienda por qué realizamos este estudio y qué es lo que implicaría para usted si aceptara participar. Por favor, lea con detenimiento la siguiente información y, si lo desea, consulte con su familia u otras personas. Si tiene dudas o desea más información, no dude en consultarnos.

Dispondrá de todo el tiempo que necesite para decidir si quiere participar o no.

¿Cuál es el objetivo de este estudio?

El objetivo del estudio es mejorar el sistema de pronóstico de esta enfermedad así como identificar dianas terapéuticas que permitan un tratamiento eficaz de la misma.

A partir de una muestra de medula ósea, se aislarán determinadas poblaciones de células de las cuales se extraerán diversos componentes celulares y se aplicarán técnicas capaces de detectar la arquitectura del genoma así como el estado de activación de los genes. De esta manera identificaremos y validaremos alteraciones en dicha estructura así como en la activación de los genes que puedan tener relevancia para su enfermedad. Algunos de estos fenómenos podrán estar relacionados con el desarrollo de la enfermedad, determinar el pronóstico o pueden llegar a convertirse en futuras dianas terapéuticas.

¿Qué es la arquitectura del genoma y la activación génica?

Los genes son segmentos de ADN (ácido desoxirribonucleico, material genético) que contienen la información hereditaria sobre cómo deben funcionar las células del organismo. Se estima que tenemos más de 20 mil genes y la totalidad del ADN contenido en los 46 cromosomas almacenados en cada célula de nuestro cuerpo se conoce como genoma. El ADN en nuestras células no se encuentra de forma lineal, sino que forma estructuras más o menos complejas que pueden determinar que genes se encuentran activos y cuáles no. Esto es lo que se conoce como la arquitectura del genoma.

Cuando los genes se activan, dan lugar a moléculas de ARN (ácido ribonucleico), que a continuación darán lugar a proteínas, que son las moléculas que ejercen la función en la célula. El grupo de genes que esté activo en una célula en un momento determinado va a determinar el destino de esa célula, determinando un estado sano o el posible desarrollo o progresión de una enfermedad. Por todo esto, estudiar estas alteraciones nos puede ayudar a entender el desarrollo de la enfermedad así como llegar a identificar dianas terapéuticas.

Estudio de la arquitectura genómica y perfil de expresión génica

Los estudios de arquitectura genómica se realizan a partir del ADN extraído de las muestras de médula ósea que se obtendrán durante su asistencia médica. De las mismas muestras obtendremos al ARN para poder llevar a cabo un análisis de la activación génica. Este estudio generará una gran cantidad de datos y servirá para que el equipo investigador pueda establecer que genes pueden ser relevantes para el desarrollo, el pronóstico de la enfermedad o la identificación de posibles dianas terapéuticas.

¿En qué consiste el procedimiento?

- Si usted nos concede su autorización, estudiaremos unas células de la médula ósea que le será extraída de forma rutinaria durante su asistencia médica. En todos los casos, la toma de esta muestra coincidirá con una extracción de médula ósea que sea necesaria por motivos médicos para el manejo de su enfermedad o seguimiento.
- Sus muestras y la información relativa a las mismas, serán transferidas a los laboratorios de investigación marcadas con un código para que su identificación personal no salga del entorno médico y se garantice su anonimato en el entorno investigador. Cumpliendo la Ley Orgánica de Protección de Datos (LOPD 15/1999), toda la información relacionada con su enfermedad y los resultados del análisis de sus muestras se tratará en modo codificado con garantía de seguridad y confidencialidad.
- Las muestras serán registradas, procesadas y analizadas en los laboratorios de Hematología/Oncología situados en el edificio del Centro de Investigación Médica Aplicada (CIMA) de la Universidad de Navarra.
- A partir del material genético extraído de su muestra, se analizará tanto la arquitectura del genoma de varios tipos celulares así como su perfil de activación génica.
- Los resultados de estos análisis se almacenarán bajo procedimientos de seguridad informática.
- Toda la muestra recibida será utilizada en su totalidad para el estudio, de forma que no habrá excedentes de la misma almacenados en nuestro centro.
- Siempre que usted lo desee, tendrá a su disposición toda la información sobre el uso de sus muestras, contactando con la persona indicada en la hoja de firma.

¿Tengo que participar? ¿Qué me sucederá si decido participar?

Usted es libre de decidir si desea o no participar en este proyecto. Su decisión no afectará nunca a su asistencia médica.

Asimismo le informamos de que este proyecto es un estudio observacional que no implica realizar ningún procedimiento que modifique la asistencia médica normal.

Si usted accede a participar:

- ✓ se le entregará esta hoja informativa para que la guarde, podrá hacer todas las preguntas que necesite aclarar en relación con este proyecto y su participación en él, y se le pedirá que firme un formulario de consentimiento;
- ✓ podrá abandonar el proyecto en todo momento sin dar explicaciones, poniéndose en contacto con su médico responsable que le ha invitado a participar en este proyecto o con la persona de contacto del proyecto (ver contacto en la hoja de firma). Esto no afectará a la atención que recibe habitualmente en su centro hospitalario.
- ✓ su asistencia clínica no se modificará, será evaluado por su médico igual que si decidiera no participar en el estudio, sin que se le realicen pruebas adicionales;
- ✓ se le podrá solicitar la extracción de un volumen de medula ósea extra siempre coincidiendo con extracciones pautadas para el seguimiento de su enfermedad;
- ✓ su participación en el proyecto de investigación no supondrá ningún coste para usted;
- ✓ usted no obtendrá compensación económica por participar en este estudio, ni sobre los resultados o potenciales beneficios que puedan derivarse, de manera directa o indirecta, por las investigaciones que se lleven a cabo con la muestra donada.

¿Qué resultados se espera obtener de este estudio? ¿Cómo me afectan?

Los resultados globales de este estudio permitirán entender mejor las alteraciones que acompañan al desarrollo de su enfermedad, acercarse más al pronóstico de los pacientes y llevar a una posible identificación de nuevas dianas terapéuticas para poder mejorar el tratamiento de su enfermedad. Por tanto, es probable que se generen datos y resultados que sean de interés para la comunidad científica, las autoridades sanitarias y el público en general. Dichos resultados podrán ser publicados en revistas especializadas y ser objeto de difusión en medios de comunicación convencionales o a través de Internet, siempre de forma anónima y respetando la confidencialidad de los participantes.

Protección de datos

De conformidad con la normativa de protección de datos, le informamos y usted autoriza expresamente a que sus datos se incorporen a ficheros titularidad de Clínica Universidad de Navarra, debidamente inscritos en el Registro General de Protección de Datos, con la finalidad de llevar a cabo toda la gestión y operativa del Proyecto.

Si participa en este Proyecto sus datos clínicos serán utilizados por el equipo investigador para extraer conclusiones sobre diagnóstico, pronóstico o sobre el tratamiento empleado, en su caso. También podrán acceder a los datos las autoridades sanitarias y los miembros del comité ético si lo considerasen necesario.

Todos los datos personales incluidos los clínicos serán tratados conforme a las leyes actuales de protección de datos, especialmente conforme al RGPD.

El Responsable del Tratamiento de los datos (CUN), en cumplimiento del 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 lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de éstos, en adelante RGPD, le informa que si participa en este estudio, sus datos clínicos serán tratados por el equipo investigador para extraer conclusiones del Proyecto. También podrán acceder a los datos las autoridades sanitarias y los miembros del comité ético si lo considerasen necesario.

En todo momento, Vd., puede acceder, rectificar, oponerse y/o cancelar los datos personales existentes en nuestra base de datos, para lo cual deberá ponerse en contacto con (CUN) como responsable del fichero, y remitirnos una solicitud firmada a la dirección Avda., Pío XII nº 36 código postal 31008 de Pamplona.

Consentimiento Informado (CI)

Yo _____ he recibido de _____.
(Nombre del miembro del equipo investigador que ha informado) información clara y a mi plena satisfacción sobre el estudio en el que voluntariamente quiero participar. Sé que soy libre de retirarme del estudio en cualquier momento del mismo, por cualquier razón y sin que tenga ningún efecto sobre mi tratamiento médico futuro.

Declaro que he leído la Hoja de Información al Participante sobre el estudio citado. He tenido el tiempo y la oportunidad para realizar preguntas y plantear las dudas que poseía. Todas las preguntas fueron respondidas a mi entera satisfacción. Se me ha entregado una copia de la Hoja de Información al Participante y una copia de este Consentimiento Informado, fechado y firmado para que la pueda conservar.

Se me han proporcionado los siguientes datos de contacto para este proyecto:

Persona de contacto: _____

Teléfono/e-mail: _____

Comprendo que miembros autorizados del equipo investigador podrán acceder a mis datos clínicos cuando lo requiera el proyecto y se me ha asegurado que se mantendrá la confidencialidad de mis datos.

Doy mi consentimiento para participar en el proyecto y para lo siguiente:

- ✓ Que me contacten si el proyecto lo requiere..... **SÍ** **No**
- ✓ Que me contacten para comunicarme los hallazgos relevantes para mi salud y/o la de mis familiares en el caso de que los haya **SÍ** **No**

Firmo por duplicado, quedándome con una copia.

Fecha: _____ Firma del participante/paciente

Fecha _____ Firma del Investigador o la persona que proporciona la información y la hoja de consentimiento