

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Se le ofrece la posibilidad de participar en el proyecto de investigación titulado **UMBRELLA-SUMMA: Unified platforM for a Better integRal Evaluation of MyeLodyspLastic Syndromes in SpAin-Strategy for Unraveling personalized genoMic Medicine in public heAlth system (Plataforma unificada para una mejor evaluación integral de los síndromes mielodisplásicos en España: estrategia para desarrollar la medicina genómica personalizada en el sistema público de salud)** 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 síndromes mielodisplásicos (SMD) constituyen una enfermedad que se origina en la médula ósea de los pacientes y que se manifiesta cuando las células muestran un aspecto anormal (displasias) y los glóbulos rojos, los glóbulos blancos y/o las plaquetas del torrente sanguíneo presentan recuentos bajos (citopenias). Por tanto, las células sanguíneas no funcionan correctamente y esto puede dar lugar a anemia, infecciones y sangrados. El 40-70% de los pacientes con SMD presentan alteraciones en los cromosomas (citogenéticas) y más del 90% de estos enfermos tienen cambios en sus genes, llamados mutaciones. Las alteraciones en los cromosomas y las mutaciones genéticas son las responsables del mal funcionamiento, descrito anteriormente, de las células sanguíneas del paciente.

Los SMD tienen un diagnóstico difícil, una estratificación pronóstica compleja y un tratamiento insatisfactorio.

¿Cuál es el objetivo de este estudio?

Nuestra propuesta tiene como objetivo mejorar el diagnóstico, pronóstico y tratamiento, así como facilitar investigaciones futuras en el campo de los SMD. Más concretamente, proponemos:

1. La incorporación de una tecnología novedosa (OGM) para el diagnóstico de enfermos donde no se han podido identificar alteraciones en sus cromosomas mediante

métodos clásicos. Además, buscamos aplicar esta tecnología usando muestras de sangre periférica en vez de médula ósea, algo que sería de vital importancia para el enfermo sometido a este tipo de extracciones.

2. Facilitar a todos los miembros del Grupo Español de SMD (GESMD) que lo requieran el pronóstico de sus pacientes gracias al análisis de sus mutaciones.

3. Validar y mejorar un nuevo sistema pronóstico de pacientes con SMD previamente desarrollado gracias a la inteligencia artificial en el GESMD.

4. Crear colecciones de muestras procedentes de pacientes del GESMD que garanticen las investigaciones presentes y futuras y que estén accesibles para todos aquellos miembros que lo requieran.

¿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 diagnóstico o bien ha evolucionado a Leucemia mieloide aguda (LMA) y presenta alguna alteración/mutación en sus células antes descrita.

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

Para realizar este estudio se requiere material extraído a partir 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; ello no afectará a su tratamiento y nos permitirá conocer mejor el problema médico que padece. Dispondrá de todo el tiempo que necesite para leer, preguntar 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, 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 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 en el servicio de Hematología del Hospital Clínico de Salamanca. Cada muestra se codificará con un número de tal manera que se mantenga el anonimato. Al estudio sólo 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 congeladores para su análisis durante los tres años siguientes a la firma del presente documento. Tras dicho periodo, si las muestras no han sido analizadas se procederá a su destrucción.