

## HOJA DE INFORMACIÓN

### **UMBRELLA-SUMMA Legacy: Unified platform for a Better integrAl Evaluation of myelodysplastic syndromes in Spain-Strategy for Unraveling personalized genomic Medicine in public health system incorporating patient reported outcomes**

*Versión 1 de fecha 18 de julio de 2025*

#### **Introducción**

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. Su participación es voluntaria y puede decidir no participar. Por favor, tómese el tiempo que necesite para leer la siguiente información y consultar lo que desee. Pregúntele al investigador de este estudio si hay algo que no le queda claro o si desea obtener más información.

Si decide participar puede cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su atención sanitaria

#### **Objetivo del estudio**

El objetivo de este estudio es mejorar el diagnóstico, tratamiento y calidad de vida de las personas con síndromes mielodisplásicos (SMD). Para ello, se usarán nuevas tecnologías genéticas y herramientas de inteligencia artificial que permitirán entender mejor la enfermedad y adaptar los tratamientos a cada persona. Además, se recopilará información sobre cómo viven los pacientes su enfermedad y su experiencia con la atención médica, para ofrecer una atención más personalizada. También se probarán nuevas formas de analizar las muestras de médula ósea y/o sangre periférica para hacer diagnósticos más precisos.

Este estudio de investigación ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos de Salamanca.

#### **Procedimientos del estudio y posibles riesgos y molestias**

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, pero no se tomarán muestras biológicas ni se realizarán pruebas médicas adicionales fuera de las ya indicadas en su seguimiento habitual. Si se podrá solicitar en algún momento rellenar una encuesta sobre calidad de vida cuyos datos se recogerán de forma anónima.

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 sus muestras para los fines de este estudio de investigación.

Si decide participar en el estudio, se le pedirá que done una parte de las muestras sobrantes de los análisis de médula ósea y/o sangre periférica que se le van a realizar dentro de su atención clínica, que se guardarán para realizar los análisis específicos de este estudio.

Por tanto, el empleo de estas muestras y la participación en este estudio no supondrá para Ud. ninguna molestia y no implica riesgo alguno para la salud. La participación en el estudio no supondrá cambios en su tratamiento o visitas adicionales al especialista.

A partir de la muestra donada, se estudiarán las alteraciones genéticas presentes en las células de la médula ósea y/o sangre periférica. Las muestras estarán asociadas a un código que solo podrán relacionar con Ud. el equipo investigador y personal autorizado. Tanto sus muestras como sus datos se mantendrán bajo las condiciones de seguridad adecuadas y se garantiza que los sujetos no podrán ser identificados a través de medios considerados razonables por personas distintas a las autorizadas.

Las muestras se archivarán y quedarán custodiadas conforme a la normativa vigente. Una vez finalizada la investigación, las muestras sobrantes serán destruidas, a no ser que usted consienta para que puedan ser almacenadas y utilizadas en futuras investigaciones. En ese caso, las muestras sobrantes se almacenarán en una colección de muestras registrada en el Instituto de Salud Carlos III, siempre de acuerdo con la normativa vigente, y se utilizarán en proyectos de investigación relacionados con la enfermedad que Ud. padece que hayan sido informados favorablemente por un Comité de Ética de la Investigación. En caso de que se planteara el uso o cesión de sus muestras en una investigación diferente, se solicitaría de nuevo su consentimiento. Usted podrá dirigirse al investigador principal para obtener información de los proyectos en que se hayan utilizado sus muestras.

También se almacenarán, codificados, otros datos sobre Ud. relevantes para este estudio de investigación. Toda la información generada en este estudio se empleará exclusivamente para los fines aquí especificados.

#### **Participación y retirada voluntarias**

Usted puede decidir libremente si desea o no tomar parte en este estudio, la participación es totalmente voluntaria. Si decide participar, sigue teniendo la posibilidad de retirarse en cualquier momento, sin tener que dar explicaciones, y sin penalización alguna ni consecuencias negativas para Ud, y sin necesidad de firmar una revocación del consentimiento informado. Si cambiara de opinión en relación con sus muestras o sus datos, tiene derecho a solicitar su destrucción o anonimización, a través de su médico. No obstante, debe saber que los datos que se hayan obtenido en los análisis realizados hasta ese momento podrán ser utilizados para los fines solicitados y podrán conservarse en cumplimiento de las obligaciones legales correspondientes.

#### **Posibles beneficios**

No se espera un beneficio directo por su participación en el estudio. Sin embargo, la información que se obtenga de este proyecto de investigación puede contribuir al avance médico y podría ayudar a otros pacientes en el futuro. No percibirá ningún beneficio económico por la donación de las muestras y la cesión de los datos proporcionados, ni tendrá derechos sobre posibles beneficios comerciales de los descubrimientos que puedan conseguirse como resultado de la investigación efectuada.

#### **Protección de datos y confidencialidad**

Toda la información sobre sus resultados se tratará de manera estrictamente confidencial. Tanto el Centro como el equipo investigador son responsables del tratamiento de sus datos y se comprometen a cumplir con la normativa de protección de datos en vigor, actualmente la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD). Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, de forma que no se incluya información que pueda identificarle, y sólo el equipo investigador podrá relacionar dichos datos con usted.

El equipo investigador analizará sus datos basándose en el interés público y/o legítimo de lograr las finalidades del estudio. Posteriormente, su información personal solo se conservará por el

centro para el cuidado de su salud y por el equipo investigador para otros fines de investigación científica si usted hubiera otorgado su consentimiento para ello y si así lo permite la ley y requisitos éticos aplicables.

Si los resultados del estudio fueran susceptibles de publicación en revistas científicas, en ningún momento se proporcionarán datos personales de los participantes en esta investigación.

Le informamos que tiene derecho a acceder, rectificar o cancelar sus datos, y puede limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero los datos que Ud. ha facilitado para el estudio. Para ejercitar sus derechos, o en caso de que el participante desee ampliar información sobre el tratamiento de sus datos personales, se podrá dirigir al investigador principal del estudio cuyos datos se especifican al final de este documento al Delegado de Protección de Datos de la Gerencia Regional de Salud ([dpd@saludcastillayleon.es](mailto:dpd@saludcastillayleon.es)). Asimismo, tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho.

#### **Información sobre resultados**

En el caso de que usted lo solicite, al final del estudio y de acuerdo con el artículo 27 de la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica, se le podrá facilitar información sobre los resultados de este trabajo de investigación y sobre los estudios de investigación en los que se hayan utilizado sus muestras.

En el caso de que en este estudio se obtuvieran datos que pudieran ser clínica o genéticamente relevantes para usted o su familia, puede solicitar que le sean comunicados por su médico si así lo indica en la casilla que aparece a continuación.

Deseo que el investigador me comunique la información genética que pueda ser relevante para mi salud o la de mis familiares:

SI       NO

Consiento al almacenamiento y uso de las muestras biológicas y de los datos asociados para futuras investigaciones en las condiciones explicadas en esta hoja de información.

SI       NO

Consiento en el uso futuro de los datos que se han recogido en el presente estudio de investigación para realizar otras investigaciones relacionadas con la especialidad médica o el área de investigación del presente estudio

SI       NO

Consiento en que en el futuro se acceda de nuevo a mi historia clínica para recoger datos que se consideren importantes para realizar otras investigaciones relacionadas con la especialidad médica o el área de investigación del presente estudio

SI       NO

#### **Datos de contacto del equipo investigador:**

Nombre: .....

Teléfono: .....