

Projecte INMA – Infància i Medi Ambient

INMA Sabadell Seguiment 17 – 18 anys

Estudi Genètic - Full d'Informació per als i les Participants

Si us plau, llegeix detingudament aquesta fulla d'informació

Com a part del nou seguiment d'INMA-Infància i Medi Ambient, et convidem també a participar en els estudis genètics. Aquest full d'informació proporciona detalls d'aquests estudis. Si us plau, pren-te el temps per llegir acuradament la següent informació. Si signes aquest consentiment informat, la mostra obtinguda amb l'hisop nasal servirà per a realitzar els anàlisis descrits a continuació.

▪ **Quin és l'objectiu dels anàlisis genètics?**

Per a comprendre millor els efectes de l'exposició ambiental en la salut dels/les joves, és necessari conèixer el paper dels gens en la predisposició de certes malalties i les interaccions que es produeixen entre els gens i l'exposició a factors ambientals en el desenvolupament d'aquestes. Així també és important entendre els mecanismes moleculars (epigenètica i transcriptòmica) a través dels quals les exposicions ambientals afecten la salut.

▪ **Què s'analitzarà i com?**

En l'estudi genètic s'analitzaran les variants genètiques de l'ADN (la molècula que conté tota la informació genètica). A més a més, analitzarem quins gens estan actius en un moment determinat (epigenètica - ADN i expressió gènica - ARN). Els assajos utilitzats donaran una visió global del genoma, i alguns d'ells podran basar-se en la determinació de la seqüència de l'ADN/ARN.

▪ **On es faran els anàlisis i què es farà amb la mostra restant?**

Els anàlisis genètics d'aquest seguiment es faran a l'Hospital Clínic de Barcelona. Només els investigadors associats al projecte tindran accés als resultats dels anàlisi. Un cop finalitzat l'estudi, les mostres sobrants seran emmagatzemades al biobanc de l'ISGlobal (col·lecció C.0001626). Aquestes només es faran servir en projectes de recerca directament relacionats amb el Projecte INMA i amb l'objectiu d'estudiar biomarcadors relacionats amb l'efecte dels factors ambientals en la salut.

Les mostres seran identificades amb un codi, de manera que no podran revelar la identitat dels/les participants. Només els i les investigadors/es de l'estudi i els seus col·laboradors i les seves col·laboradores podran relacionar la mostra amb el/la participant. Les dades que s'obtinguin de la utilització d'aquestes mostres es tractaran de la mateixa manera que la resta de dades que s'obtinguin a aquest estudi. La cessió de mostres biològiques per a aquest estudi és gratuïta i voluntària. Això suposa que els i les participants no tindrà drets sobre possibles beneficis comercials dels descobriments que poguessin derivar-se del resultat de la investigació biomèdica.

▪ **Com es tractaran les dades?**

Tota la informació relacionada amb l'estudi genètic s'emmagatzemarà en la més estricta confidencialitat i d'acord al 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 i a la Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals.

Més avall, detallem la informació sobre la protecció de dades personals, si us plau llegeix-la detingudament i consulta'ns si tens algun dubte.

Les dades genòmiques obtingudes en aquesta visita o bé en visites anteriors es podran fer públiques en repositoris científics destinats a compartir informació entre investigadors i així optimitzar els recursos i accelerar la recerca. Les dades que es publicaran en repositoris oberts seran anonimitzades, això vol dir que se suprimiran els identificadors personals dels/les participants (com ara el nom complet, la data de naixement, etc.) i es garantirà l'anonimat no publicant possibles dades sensibles (com ara les variants genètiques de baixa freqüència, etc.).

▪ **Quines possibles avantatges ens pot proporcionar participar en el projecte?**

L'estudi no té com a objectiu identificar variants genètiques associades a una predisposició alta a patir algun tipus de malaltia. No obstant això, seguint la normativa legal vigent¹, en el cas que en analitzar les mostres d'aquesta visita o de visites anteriors detectem una troballa que tingui implicacions per a la salut del/la participant, li ho comunicarem, només si ha especificat al formulari de consentiment que desitja ser-ne informat/da.

¹La comunicación de los resultados genéticos se hará de acuerdo al Artículo 4.5 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica (<https://www.boe.es/eli/es/l/2007/07/03/14>) "Toda persona tiene derecho a ser informada de sus datos genéticos y otros de carácter personal que se obtengan en el curso de una investigación biomédica, según los términos en que manifestó su voluntad. El mismo derecho se reconoce a la persona que haya aportado, con la finalidad indicada, muestras biológicas, o cuando se hayan obtenido otros materiales biológicos a partir de aquéllos. Se respetará el derecho de la persona a decidir que no se le comuniquen los datos a los que se refiere el apartado anterior, incluidos los descubrimientos inesperados que se pudieran producir. No obstante, cuando esta información, según criterio del médico responsable, sea necesaria para evitar un grave perjuicio para su salud o la de sus familiares biológicos, se informará a un familiar próximo o a un representante, previa consulta del comité asistencial si lo hubiera. En todo caso, la comunicación se limitará exclusivamente a los datos necesarios para estas finalidades.

En cas de que el/la participant vulgui ser informat/da el circuit que seguirem serà el següent:

- 1) Facilitarem la informació sobre la troballa genètica anonimitzada al Servei de Genètica del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau de Barcelona.
- 2) Allà es valorarà la troballa i es decidirà si té implicacions per la salut del/la participant.
- 3) En cas que tingui implicacions per la salut del/la participant, els investigadors de INMA ens posaren en contacte amb ell/ella, o el seu tutor/a legal (en el cas dels menors d'edat), per informar-li i adreçar-li al Centre d'Atenció Primària (CAP) perquè els concertin una cita al Servei de Genètica del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau de Barcelona i confirmar la troballa.

En cas de no voler ser informat/da, i d'acord amb la legislació vigent, si el Servei de Genètica del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau de Barcelona considera que la troballa té implicacions greus per a la salut del/la participant i la dels seus familiars biològics, seguint la normativa legal vigent¹, igualment es posaran en contacte amb ell/ella, o el seu tutor/a legal (en el cas dels menors d'edat), a través de les dades de contacte que s'han facilitat als investigadors del projecte.

▪ **Hi ha algun tipus de desavantatge pel fet de participar en el projecte?**

Als i les joves que participin en aquest estudi, se li recollirà una mostra d'hisop nasal. L'extracció d'aquesta mostra no suposa cap efecte advers per a la salut tot i que pot ocasionar molèsties o llagimeig durant el procediment.

En tot cas, tots els i les participants tenen dret a revocar aquest consentiment en qualsevol moment de l'estudi, sense que això afecti l'atenció mèdica que pugui estar rebent. Si un/una participant decideix deixar de participar, les dades i mostres obtingudes fins aquell moment es conservaran, a no ser que ell/a, o el seu tutor/a legal (en el cas dels menors d'edat), comuniqui el contrari, de manera que si ho desitja es podran destruir.

Tractament de les dades personals

Les dades es tractaran amb absoluta confidencialitat i d'acord al 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 i a la Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals.

Les dades de salut es mantindran dissociades de les dades personals. Dissociar les dades significa que la seva informació de salut no podrà associar-se a cap participant ja que les seves dades personals (nom, cognoms...) es substitueixen per un codi numèric. La informació dissociada s'arxivarà per a ser utilitzada per investigadors i investigadores del projecte i els seus socis i les seves sòcies 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.

A continuació, us detallem la informació sobre la protecció de dades personals, si us plau llegeix-la detingudament i consulta'ns si tens algun dubte:

▪ **Qui és el responsable del tractament de les dades personals?**

Responsable del Tractament: Fundació Privada Instituto de Salud Global Barcelona (ISGlobal)

CIF: G65341695

Adreça postal: Carrer Rosselló, número 132, 6^a de Barcelona (08036)

Delegat de Protecció de Dades, contacte: lopd@isglobal.org

▪ **Amb quina finalitat tractem les dades personals?**

D'acord a la seva participació en el pròxim seguiment dels 17-18 anys del projecte d'investigació d'Infància i Medi Ambient (INMA), el Responsable del Tractament l'informa que, en compliment del que estableix el Reglament General de Protecció de Dades (endavant RGPD) i la Llei Orgànica 3/2018, les seves dades de caràcter personal seran emprades, per portar a terme la investigació a la qual has consentit participar.

Així mateix, és important informar-te que les dades de caràcter personal, amb el consentiment que has atorgat, també podran ser emprades per altres projectes/ investigacions dins de l'àrea del present projecte, o bé en projectes d'investigació en salut global, tant en malalties infeccioses com no-comunicables, i salut ambiental, per estudiar l'efecte dels factors ambientals en la salut de les persones.

Les dades personals del/les participants no seran utilitzades per crear perfils ni prendre decisions automatitzades.

▪ **Quina és la legitimació per al tractament de les dades personals?**

La base legal pel tractament de dades és el consentiment del/s participants, el qual és prestat mitjançant l'acceptació de la clàusula de tractament de dades. L'obtenció de les teves dades esdevé necessària per a dur a terme el projecte d'investigació sense les quals no podria portar-se a terme, sens perjudici de què tots els i les participants en qualsevol moment tenen dret a retirar els consentiments prestats, sense que aquest afecti la licitud del tractament realitzat prèviament a la seva retirada.

▪ **Per quant de temps conservarem les dades personals?**

Les dades proporcionades seran conservades mentre estigui en actiu el projecte d'investigació o bé els successius projectes d'investigació dins de la mateixa àrea o línia d'investigació en els quals es tractin les teves dades de caràcter personal, d'acord als criteris que estableixi la legislació vigent.

▪ **A quins destinataris es comunicaran les dades personals?**

Aquesta informació serà utilitzada pel Grup d'Investigació encarregat de la investigació/ns, en particular pels socis i sòcies del projecte INMA, que estan ubicats en països Europeus o països que tenen un nivell adequat de protecció de dades personals.

Per transferir les dades a tercers països, només es cediran les dades codificades, que en cap cas contindran informació que pugui identificar-te directament (per exemple, nom i cognoms, inicials, direcció, etc.). En el suposat que es produís aquesta sessió, seria per les mateixes finalitats descrites en aquest document i garantint la confidencialitat. Si es realitza una transferència de dades codificades fora de l'Espai Econòmic Europeu, ja sigui a entitats relacionades amb el centre on participes, a prestadors de serveis i/o a investigadors/es que col·laboren amb nosaltres, les teves dades romandran protegides per salvaguardes com a contractes o altres mecanismes establerts per les autoritats de protecció de dades.

Les dades personals també podran ser comunicades a les autoritats sanitàries i al personal de seguiment i auditoria del patrocinador; tots ells subjectes a la obligació de secret professional en relació a la validació de les dades i procediments del estudi, i obligats a mantenir sempre aquesta confidencialitat d'acord amb la legislació pertinent. La informació també podria ser compartida amb establiments oficials públics o privats que requereixin accés a les dades, per responsabilitat o necessitat de compliment, amb el propòsit de la bona conducció del projecte de recerca, i d'acord a les bones pràctiques científiques.

Les dades obtingudes es podran publicar en repositoris científics destinats a compartir informació entre investigadors amb la finalitat d'accelerar la recerca. En cas que es comparteixin les dades a través de repositoris, se seguirà un criteri de minimització, és a dir, es limitarà la informació compartida i es garantirà el seu anonimat evitant la publicació de dades que poguessin identificar als i les participants.

▪ **Quins són els drets dels/les participants quan ens faciliten les seves dades personals?**

El/la participant, o el seu tutor/a legal (en el cas dels menors d'edat), és el responsable de la veracitat i correcció de les dades que ens lliura i té la facultat d'exercir els drets d'accés, rectificació, supressió, limitació del tractament, portabilitat i d'oposició de les seves dades d'acord allò que disposa la normativa en matèria de protecció de dades. Per a exercir-los, haurà de dirigir-se per escrit al Delegat de Protecció de Dades a lopd@isglobal.org i en qualsevol cas haurà d'adjuntar una fotocòpia del seu document nacional d'identificació o bé l'equivalent.

Per últim, a banda de la possibilitat d'exercir els seus drets, si no està d'acord amb el tractament realitzat per l'Entitat o considera infringits els seus drets podrà presentar una reclamació en tot moment davant l'Agència Espanyola de Protecció de dades.

Col·laboradors:



Finançadors:



This Project has received funding from the European Union's Horizon Europe research and innovation program (Agreement number: 101057262)

Este estudio ha sido financiado por el proyecto del Instituto de Salud Carlos III FEDER, (PMP21/00090)

P4COPD



Projecte INMA – Infància i Medi Ambient

Investigador principal: Martine Vrijheid

ID Estudi:

--	--	--	--

Estudi Genètic - Formulari de Consentiment

(Exemplar pels pares)

- Hem llegit la fulla d'informació sobre el projecte INMA- Infància i Medi Ambient que se'ns ha entregat.
- Hem tingut oportunitat de fer preguntes sobre el Projecte INMA.
- Hem rebut suficient informació sobre el Projecte INMA.
- Hem parlat amb les treballadores de camp, qui m'han aclarit els dubtes.
- Comprenem que la nostra participació i la del meu fill és voluntària.
- Comprenem que tenim la llibertat de retirar-nos de l'estudi en qualsevol moment i sense necessitat de justificació i sense que això repercuteixi en l'atenció mèdica o drets legals de l'adolescent.
- Comprenem que el Projecte INMA està dissenyat per incrementar els coneixements mèdics.
- Comprenem que la informació que proporciono serà tractada amb estricta confidencialitat i bloquejada amb seguretat mitjançant contrasenya / clau de pas.
- Som conscients que l'estudi ha estat aprovat pel Comitè d'Ètica del Parc de Salut Mar.
- Comprenem que tots els resultats són confidencials.

Signatura del pare i/o mare del/la jove participant (només si el/la jove que participa és menor d'edat):

- L'estudi no té com a objectiu identificar variants genètiques associades a una predisposició alta a patir algun tipus de malaltia. No obstant això, en el cas que detectem una troballa que tingui implicacions per a la salut del seu fill, li ho comunicarem, només si especifica al formulari de consentiment que desitja ser-ne informat, excepte en aquells casos que els investigadors del projecte considerin que es una informació rellevant de obligatori coneixement. Si es dóna el cas, desitja estar informat al respecte?
☐ Sí
☐ No
- Prestem lliurament la nostra conformitat per a participar en el Projecte INMA.

	Mare o tutora:	i/o Pare o tutor:
Nom i cognoms:		
Signatura:		
DNI:		

Si només ha signat una persona, si us plau selecciona la opció més adient:

- ☐ Confirmo que l'altre progenitor no s'oposa a la participació del nostre fill/filla en l'estudi.
☐ El/la firmant és l'únic tutor legal.

Lloc i data:.....

Signatura del/la jove que participa a l'estudi:

- L'estudi no té com a objectiu identificar variants genètiques associades a una predisposició alta a patir algun tipus de malaltia. No obstant això, en el cas que detectem una troballa que tingui implicacions per a la teva salut, t'ho comunicarem, només si especifiques al formulari de consentiment que desitges ser-ne informat, excepte en aquells casos que els investigadors del projecte considerin que es una informació rellevant de obligatori coneixement. Si es dóna el cas, desitges estar informat al respecte?
☐ Sí
☐ No
- Presto lliurament la meva conformitat per a participar en el Projecte INMA.

	Jove participant:
Nom i cognoms:	
Signatura:	
DNI:	

Lloc i data:.....

Projecte INMA – Infància i Medi Ambient

Investigador principal: Martine Vrijheid

ID Estudi:

--	--	--	--

Estudi Genètic - Formulari de Consentiment

(Exemplar per INMA)

- Hem llegit la fulla d'informació sobre el projecte INMA- Infància i Medi Ambient que se'ns ha entregat.
- Hem tingut oportunitat de fer preguntes sobre el Projecte INMA.
- Hem rebut suficient informació sobre el Projecte INMA.
- Hem parlat amb les treballadores de camp, qui m'han aclarit els dubtes.
- Comprenem que la nostra participació i la del meu fill és voluntària.
- Comprenem que tenim la llibertat de retirar-nos de l'estudi en qualsevol moment i sense necessitat de justificació i sense que això repercuteixi en l'atenció mèdica o drets legals de l'adolescent.
- Comprenem que el Projecte INMA està dissenyat per incrementar els coneixements mèdics.
- Comprenem que la informació que proporciono serà tractada amb estricta confidencialitat i bloquejada amb seguretat mitjançant contrasenya / clau de pas.
- Som conscients que l'estudi ha estat aprovat pel Comitè d'Ètica del Parc de Salut Mar.
- Comprenem que tots els resultats són confidencials.

Signatura del pare i/o mare del/la jove participant (només si el/la jove que participa és menor d'edat):

- L'estudi no té com a objectiu identificar variants genètiques associades a una predisposició alta a patir algun tipus de malaltia. No obstant això, en el cas que detectem una troballa que tingui implicacions per a la salut del seu fill, li ho comunicarem, només si especifica al formulari de consentiment que desitja ser-ne informat, excepte en aquells casos que els investigadors del projecte considerin que es una informació rellevant de obligatori coneixement. Si es dóna el cas, desitja estar informat al respecte?
☐ Sí
☐ No
- Prestem lliurament la nostra conformitat per a participar en el Projecte INMA.

	Mare o tutora:	i/o	Pare o tutor:
Nom i cognoms:			
Signatura:			

DNI:

Si només ha signat una persona, si us plau selecciona la opció més adient:

- ☐ Confirmo que l'altre progenitor no s'oposa a la participació del nostre fill/filla en l'estudi.
☐ El/la firmant és l'únic tutor legal.

Lloc i data:.....

Signatura del/la jove que participa a l'estudi:

- L'estudi no té com a objectiu identificar variants genètiques associades a una predisposició alta a patir algun tipus de malaltia. No obstant això, en el cas que detectem una troballa que tingui implicacions per a la teva salut, t'ho comunicarem, només si especifiques al formulari de consentiment que desitges ser-ne informat, excepte en aquells casos que els investigadors del projecte considerin que es una informació rellevant de obligatori coneixement. Si es dóna el cas, desitges estar informat al respecte?
☐ Sí
☐ No
- Presto lliurament la meva conformitat per a participar en el Projecte INMA.

	Jove participant:
Nom i cognoms:	
Signatura:	
DNI:	

Lloc i data:.....