

Projecte INMA – Infància i Medi Ambient

Seguiment 14 – 16 anys (Sabadell)

Estudi Genètic - Full d'Informació per als Pares (v1)

Si us plau, llegeixi detingudament aquesta fulla d'informació

Com a part del nou seguiment d'INMA-Infància i Medi Ambient, us convidem també a participar en els estudis genètics. Aquest full d'informació proporciona detalls d'aquests estudis. Si us plau, preneu-vos el temps per llegir acuradament la següent informació. Si signeu aquest consentiment informat, una part de la sang extreta 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 de l'adolescent, 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?**

Les mostres s'emmagatzemaran en els laboratoris d'ISGlobal, sota la col·lecció de l'Institut de Salut Carlos III amb el codi C.0003363, i després s'enviaran als laboratoris col·laboradors situats a Espanya o la Unió Europea. Sempre que s'enviïn mostres a aquests laboratoris, es signarà un acord amb ells per tal de garantir que les mostres són utilitzades per als objectius del projecte i que es garanteix l'anonimat del seu fill/filla. Tots els anàlisis es faran sota la supervisió d'investigadors del projecte INMA. Només els investigadors del projecte tindran accés als resultats de les anàlisis. L'ADN i el ARN restant s'emmagatzemarà de forma segura per a futurs estudis relacionats amb INMA, fins que la mostra s'esgoti o fins que decidiu no participar més en l'estudi, moment en el qual la mostra es destruiria, si així ho desitgeu.

▪ 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.

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 vostè ja que les seves dades personals es substitueixen per un codi. La informació dissociada s'arxivarà per a ser utilitzada per investigadors del projecte i els seus socis 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.

Més avall, li detallem la informació sobre la protecció de dades personals, si us plau llegeixi-la detingudament i consulti'ns si té 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 es pseudonimitzaran, això vol dir que se suprimiran els vostres identificadors personals (com ara el nom complet, la data de naixement, etc.) i es garantirà el vostre 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 vostre fill/a, us ho comunicarem, només si especifiqueu al formulari de consentiment que desitgeu ser-ne informats.

En cas de voler ser informats el circuit que seguirem serà el següent:

- 1) Facilitarem la informació sobre la troballa genètica anonimitzada a la Unitat de Genètica Clínica del Consorci Corporació Sanitària Parc Taulí de Sabadell.

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.

- 2) Allà es valorarà la troballa i es decidirà si té implicacions per la salut del seu fill/filla.
- 3) En cas que tingui implicacions per la salut del seu fill/filla, els investigadors de INMA ens posaran en contacte amb vostès per informar-los i adreçar-los al Centre d'Atenció Primària (CAP) perquè els concertin una cita a la Unitat de Genètica Clínica del Consorci Corporació Sanitària Parc Taulí de Sabadell i confirmar la troballa.
- 4) En cas que tingui implicacions per la salut del seu fill/filla en l'edat adulta (ex. afecti la seva capacitat reproductiva), aquest procés es realitzarà quan el seu fill/filla faci 18 anys.

En cas de no voler ser informats, i d'acord amb la legislació vigent, si la Unitat de Genètica Clínica del Consorci Corporació Sanitària Parc Taulí de Sabadell considera que la troballa té implicacions greus per a la seva salut i la dels seus familiars biològics, seguint la normativa legal vigent¹, igualment es posaran en contacte amb vostès, a través de les dades de contacte que vostès han facilitat als investigadors del projecte.

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

Si decideu que el vostre fill participi en aquest estudi, se li recollirà una mostra de sang. La quantitat de sang que es recull no suposa cap efecte advers per a la salut tot i que poden aparèixer algunes complicacions menors derivades de la punció, com marejos o petits hematomes.

En tot cas, vostès tenen dret a revocar aquest consentiment en qualsevol moment de l'estudi, sense que això afecti l'atenció mèdica que pugui estar rebent. Si decideix deixar de participar, les dades i mostres obtingudes fins aquell moment es conservaran, a no ser que vostès comuniquin el contrari, de manera que si ho desitgen es podran destruir.

Tractament de les dades personals

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

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

CIF: G65341695

Adreça postal: Carrer Rosselló, número 132, 2^a, 5^a i 7^a de Barcelona (08036)

Telèfon: (+34)932271806

Correu electrònic: lopd@isglobal.org (Delegat de Protecció de Dades)

Contacte: lopd@isglobal.org

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

D'acord a la seva participació en el pròxim seguiment dels 14-16 anys del projecte d'investigació 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 vostè ha consentit participar.

Així mateix, és important informar-li que les dades de caràcter personal, amb el consentiment que ha 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.

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

La base legal pel tractament de dades és el consentiment del participant, el qual és prestat mitjançant l'acceptació de la clàusula de tractament de dades. L'obtenció de les seves 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 vostè en qualsevol moment té 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 seves dades personals?**

Les dades proporcionades seran conservades mentre sigui 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 seves dades de caràcter personal, d'acord als criteris que estableixi la legislació vigent.

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

Aquesta informació serà utilitzada pel Grup d'Investigació encarregat de la investigació/ns (en particular, l'investigador de l'estudi i els seus col·laboradors, autoritats sanitàries, i als monitors i auditors del promotor) els quals estaran sotmesos al deure de secret inherent a la seva professió, per comprovar les dades i procediments de l'estudi, però sempre mantenint la confidencialitat de les mateixes d'acord amb la legislació vigent. També serà transmesa la informació als estaments oficials públics o privats que, per obligació legal o necessitat material, hagin d'accedir a les dades a efectes del correcte desenvolupament del projecte d'investigació, d'acord a les bones pràctiques científiques.

En cap cas les seves dades de caràcter personal seran transferides a un tercers països o organització internacional, fora de la Unió Europea.

▪ **Quins són els seus drets quan ens facilita les seves dades personals?**

Vostè 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 lopdp@isglobal.org en qualsevol cas s'haurà d'adjuntar una fotocòpia del seu document nacional d'identificació o bé 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.

Colaboradores:



Finançadors:

Este estudio ha sido financiado por el proyecto del Instituto de Salud Carlos III FEDER, (PI16/00261)



Omega-Brain

Este estudio ha sido financiado por el proyecto del Instituto de Salud Carlos III FEDER, (PI17/00663)



INMA-Ado-Microbiota

Este estudio ha sido financiado por el proyecto del Instituto de Salud Carlos III FEDER, (PI17/01194)



INMA-Ado-Respi



ANSES-Expo-enfants



Este estudio ha sido financiado por el proyecto del Instituto de Salud Carlos III FEDER, (PI17/01340)



INMA-Ado-Sleep

Este estudio ha sido financiado por el proyecto del Instituto de Salud Carlos III FEDER, (CP16/00128)



Endolung

Este estudio ha sido financiado por el proyecto del Instituto de Salud Carlos III FEDER, (PI18/00547)



URBAMET



ANSES-Expo-teen

Advancing Tools for Human Early Lifecourse Exposome Research and Translation



"This project has received funding from the European Union's Horizon2020 research and innovation programme under grant agreement No 874583"

Projecte INMA – Infància i Medi Ambient

Investigador principal: Martine Vrijheid

ID Estudi:

--	--	--	--

Estudi Genètic - Formulari de Consentiment dels Pares

(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, qui ens ha 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.
- 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:			

Lloc i data:.....

Projecte INMA – Infància i Medi Ambient

Investigador principal: Martine Vrijheid

ID Estudi:

--	--	--	--

Estudi Genètic - Formulari de Consentiment dels Pares

(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, qui ens ha 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.
- 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:			

Lloc i data:.....