

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

TÍTULO DEL ESTUDIO: (Spanish Partnership for Autoimmune Neuropathies) Protocolo Investigador Integral en NAI

CÓDIGO DEL ESTUDIO: IIBSP-SPP-2025-55

PROMOTOR: Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau – IIB Sant Pau

INVESTIGADOR PRINCIPAL: (*Incluir Nombre, servicio, forma de localizarle*):

CENTRO:

INTRODUCCION

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica correspondiente.

Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o 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 tratamiento.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Le invitamos a participar en un estudio de investigación cuya finalidad es mejorar el conocimiento sobre las enfermedades neuromusculares autoinmunes (NAi). Queremos crear una base de datos con información médica de los pacientes que padecen estas enfermedades y recopilar muestras biológicas (como sangre y líquido cefalorraquídeo, si ya se ha recogido como parte de su atención médica) para analizarlas en futuros estudios.

Este estudio incluirá a aproximadamente 250 personas con NAI y se llevará a cabo en distintos hospitales. Su participación consistirá en permitir que recopilemos información de su historial médico, entre la que se incluyen: información demográfica, datos fenotípicos, tratamientos recibidos, resultados de escalas de valoración clínica, exploraciones complementarias (como neurofisiología, neuroimagen o análisis de laboratorio) y, si usted está de acuerdo, en la donación de muestras biológicas que ya hayan sido extraídas como parte de su atención habitual.

El análisis genético se realizará principalmente en el Instituto de Investigación Sanitaria La Fe (IIS La Fe), donde se llevará a cabo la secuenciación del genoma completo (WGS) y la confirmación de variantes relevantes mediante técnicas como Sanger. Además, el Institut de Recerca Sant Pau será responsable del procesamiento inicial de las muestras (codificación, alícuotado y almacenamiento). La identidad del participante no será revelada, ya que los datos se protegerán mediante un código (seudonimización). Una vez completado el estudio su muestra se guardará en la colección C.0008736 si usted lo autoriza mediante la firma del consentimiento específico (documento aparte), para la realización de futuros estudios. El responsable de dicha colección es el Dr. Luis Querol Gutiérrez. Su línea de investigación se centra en el estudio de biomarcadores en enfermedades neuromusculares, y se encuentra ubicada en el Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, en el Servicio de Neurología. Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos y, puede exigir la destrucción de todas las muestras identificables previamente retenidas para evitar la realización de nuevos análisis.

El acceso a su información personal quedará restringido al médico del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias, al Comité de Ética de la Investigación y personal autorizado por el promotor (monitores del estudio, auditores), cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

A partir de las investigaciones que se van a realizar, es posible que se obtengan datos que puedan ser importantes para su salud o la de sus familiares y se considera conveniente que, en su caso, sea usted quien decida si desea compartirla con ellos.. Si se identifican resultados clínicamente confirmados que puedan tener repercusiones para usted, su familia o para la toma de decisiones médicas o reproductivas, usted tiene derecho a ser informado.

Para ello, se le solicita marque la opción en este consentimiento informado, esto nos permitirá contactarle si fuera necesario. Además, usted acepta esta misma opción, la

información será enviada a su médico responsable, quien le ofrecerá un proceso de asesoramiento genético adecuado.

También puede optar por no recibir esta información o indicar a otra persona de confianza para que la reciba en su lugar.

La información que se recogerá en este estudio puede ser de gran valor para avanzar en el conocimiento del problema que usted padece. Por tal motivo, también se le solicitará su consentimiento para utilizar los datos recogidos en futuros estudios en los que participe el equipo investigador de este estudio y en la misma línea de investigación.

El estudio no modificará su tratamiento ni su atención médica, y usted seguirá recibiendo la misma atención que si no participara. Su única responsabilidad será permitir el acceso a sus datos clínicos y, en caso de que se detecte algún cambio en su estado de salud relacionado con su enfermedad, informarnos de cualquier evento importante, como cambios en los síntomas o nuevos diagnósticos.

Este estudio no requiere que realice visitas adicionales ni que se someta a pruebas médicas extraordinarias. Si decide participar, podrá retirarse del estudio en cualquier momento sin que esto afecte su tratamiento médico.

BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

Su participación en este estudio podría no beneficiarle directamente. Sin embargo, su colaboración es muy valiosa porque nos ayudará a entender mejor las enfermedades neuromusculares autoinmunes, lo que podría mejorar los diagnósticos y tratamientos en el futuro para usted y otras personas con esta condición.

Los riesgos de participar en este estudio son mínimos, ya que no se realizarán procedimientos médicos adicionales fuera de los que ya son parte de su tratamiento habitual. En caso de que acepte donar muestras biológicas, estas serán las que ya hayan sido tomadas en su hospital como parte de su seguimiento clínico, por lo que no se requiere ninguna extracción adicional para este estudio.

Su información se protegerá siguiendo estrictas normas de confidencialidad y solo podrá ser utilizada para fines de investigación. No existe un seguro específico para este estudio, ya que su participación no implica procedimientos médicos adicionales ni modificaciones en su tratamiento.

Si tiene dudas o necesita más información, el equipo de investigación estará disponible para responder a cualquier pregunta antes de decidir si desea participar.

CONFIDENCIALIDAD

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en el Reglamento (UE) nº 2016/679 y a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales.

Tanto el Centro como el Promotor son responsables respectivamente del tratamiento de sus datos y se comprometen a cumplir con la normativa de protección de datos en vigor. Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y sólo su médico del estudio/colaboradores podrán relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones, en caso de urgencia médica o requerimiento legal.

De acuerdo a lo que establece la legislación de protección de datos, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos. Además puede limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que usted ha facilitado para el estudio. Para ejercitar sus derechos puede dirigirse al investigador principal del estudio. También puede ejercitar sus derechos remitiendo una comunicación por email al Delegado de Protección de Datos del centro: dpd@santpau.cat. Así mismo tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho/a.

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos. Sin embargo, debe tener en cuenta que los datos no se pueden eliminar aunque deje de participar en el estudio, para garantizar la validez de la investigación y cumplir con los deberes legales.

El investigador y el promotor están obligados a conservar los datos recogidos para el estudio al menos hasta 5 años tras su finalización. Posteriormente, su información personal sólo se conservará por el centro para el cuidado de su salud y por el promotor para otros

finés de investigación científica si usted hubiera otorgado su consentimiento para ello, o si así lo permite la ley y los requisitos éticos aplicables.

Si realizáramos transferencia de sus datos codificados fuera de la UE a las entidades de nuestro grupo, a prestadores de servicios o a investigadores científicos que colaboren con nosotros, los datos del participante quedarán protegidos con salvaguardas tales como contratos u otros mecanismos por las autoridades de protección de datos. Si el participante quiere saber más al respecto, puede contactar con el Investigador Principal del estudio o con el Delegado de Protección de Datos del promotor mediante correo electrónico a dpo_ir@santpau.cat.

USO SECUNDARIO DE DATOS

Este proyecto pretende también impulsar la investigación a través de la compartición de los datos generados en su estudio genómico de forma coordinada con la Infraestructura de Medicina de Precisión asociada a la Ciencia y la Tecnología (IMPACT) financiada por el Instituto de Salud Carlos III.

Para cumplir con este objetivo, sus datos podrán ser compartidos en repositorios como EGA (European Genome-phenome Archive) que cuentan con las garantías y estándares ético-legales necesarias para que el uso secundario de los datos se realice de forma segura y de acuerdo con una finalidad científica. En ningún caso su identidad será compartida con estos repositorios, dado que se protegerá de forma seudonimizada, es decir, a través de un código y con las medidas técnicas necesarias para proteger su confidencialidad.

Para ello, se le solicita que marque en el consentimiento la casilla relativa al uso secundario de datos que podrá revocar en cualquier momento y sin que ello suponga ningún perjuicio para usted. El uso de los datos en estos repositorios cumplirá en todo caso con las condiciones de confidencialidad descritas en el anterior apartado, pudiendo ejercer sus derechos en relación con el uso secundario de datos de la misma forma.

MUESTRAS BIOLÓGICAS

La obtención, manejo, identificación y almacenamiento de muestras biológicas se realizará en cumplimiento de la Ley de Investigación Biomédica 14/2007 y el Real Decreto 1716/2011. De acuerdo a la legislación mencionada, la obtención de muestras biológicas con fines de investigación biomédica podrá realizarse únicamente cuando se haya obtenido previamente el consentimiento escrito del paciente y puede ser revocado.

COMPENSACIÓN ECONÓMICA

Su participación en el estudio no le supondrá ningún gasto, ni compensación económica. Usted no tendrá que pagar por los procedimientos del estudio.

Al firmar la hoja de consentimiento adjunta, acepta las condiciones del estudio que se le han expuesto.

Si tiene alguna duda o desea mayor información puede contactar con el investigador principal del estudio.

Muchas gracias por su colaboración.

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PARTICIPANTE

Título del estudio: (Spanish Partnership on Autoimmune Neuropathies) Protocolo
Investigador Integral en NAI

Yo (nombre y apellidos).....

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con:

.....

(nombre y apellidos del investigador)

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1º Cuando quiera

2º Sin tener que dar explicaciones.

3º Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.

Deseo que me comuniquen la información derivada de las pruebas genéticas realizadas siempre que tengan relevancia para mi salud

☐ SÍ

☐ NO

Teléfono o email de contacto:

Autorizo que la información recogida sea utilizada en estudios futuros sobre áreas relacionadas al estudio actual

☐ SÍ ☐ NO

Autorizo el uso secundario de los datos con finalidad científica a través de repositorios públicos con las debidas garantías de seguridad y confidencialidad

☐ SÍ ☐ NO

.....

Firma del paciente

Fecha:

.....

Firma del investigador

Fecha:

Este documento se firmará por duplicado quedándose una copia el investigador y otra el paciente

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio: (Spanish Partnership on Autoimmune Neuropathies) Protocolo
Investigador Integral en NAI

Yo (nombre y apellidos)en calidad de (relación
con el participante) de.....(nombre y apellidos del participante)

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con:

.....

(nombre y apellidos del investigador)

Comprendo que la participación del paciente es voluntaria.

Comprendo que puede retirarse del estudio:

1º Cuando quiera

2º Sin tener que dar explicaciones.

3º Sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.

En mi presencia se ha dado a... (nombre del participante)
toda la información pertinente adaptada a su nivel de entendimiento y está de acuerdo en
participar. Presto mi conformidad para que (nombre del participante) participe en este
estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de los datos en las condiciones
detalladas en la hoja de información.

Deseo que me comuniquen la información derivada de las pruebas genéticas realizadas siempre
que tengan relevancia para mi salud

☐ SÍ

☐ NO

Teléfono o email de contacto:

Autorizo que la información recogida sea utilizada en estudios futuros sobre áreas relacionadas
al estudio actual

☐ SÍ ☐ NO

.....
Firma del representante

Fecha:

.....
Firma del investigador

Fecha:

Este documento se firmará por duplicado quedándose una copia el investigador y otra el paciente

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio: (Spanish Partnership on Autoimmune Neuropathies) Protocolo
Investigador Integral en NAI

El participante del estudio ha indicado que no puede leer /escribir. Un miembro del personal del estudio le ha leído el documento Hoja de información al participante, lo ha revisado y comentado con el participante y se le ha concedido la oportunidad de hacer preguntas o consultarlo con otras personas. El testigo ha de ser una persona imparcial, ajena al estudio.

Yo..... (nombre y apellidos del testigo) declaro bajo mi
responsabilidad que..... (nombre y apellidos del participante)
Ha leído (ó se le ha leído, en el caso en que el paciente no pueda leer), la hoja de información
que se le ha entregado.
Ha podido hacer preguntas sobre el estudio.
Ha recibido suficiente información sobre el estudio.
Ha hablado con:

.....

(nombre y apellidos del investigador) Comprende que su participación es voluntaria. Comprende
que puede retirarse del estudio:

1º Cuando quiera

2º Sin tener que dar explicaciones.

3º Sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.

- Ha expresado libremente su conformidad para participar en este estudio y da su consentimiento
para el acceso y utilización de los datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.
Deseo que me comuniquen la información derivada de las pruebas genéticas realizadas siempre
que tengan relevancia para mi salud

☐ SÍ

☐ NO

Teléfono o email de contacto:

El participante autoriza que la información recogida sea utilizada en estudios futuros sobre áreas
relacionadas al estudio actual

☐ SÍ ☐ NO

.....

Firma del testigo

Fecha:

.....

Firma del investigador

Fecha:

Este documento se firmará por duplicado quedándose una copia el investigador y otra el paciente