

Información sobre la participación en investigación clínica, inmunológica y genética molecular

Hospital Universitario de Friburgo

Prof. Dr. med. B. Grimbacher

Institut für Immundefizienz (IFI)
(Instituto de Inmunodeficiencia)

Centrum für Chronische Immundefizienz (CCI)
(Centro de Inmunodeficiencia Crónica)

Breisacher Str. 115, 1OG, 79106 Freiburg
Deutschland (Alemania)
Tel.: +49-(0)761/270-77731

Prof. Dr. med. K. Warnatz

Klinik für Rheumatologie und Klinische
Immunologie – Sektion Immundefizienz
(Departamento de Reumatología e Inmunología
Clínica- Sección de Inmunodeficiencia)

Centrum für Chronische Immundefizienz (CCI)
(Centro de Inmunodeficiencia Crónica)

Breisacher Str. 115, 1OG, 79106 Freiburg
Deutschland (Alemania)
Tel.: +49-(0)761/270-77640

Estimados señores y señoras, estimados padres / tutores:

Usted o un familiar suyo se encuentran actualmente en examen médico o tratamiento por una enfermedad conocida o sospechada del sistema inmunológico, o bien está considerando donar materiales biológicos para fines de investigación. Para examinar cómo se comporta el sistema inmunológico de pacientes con una inmunodeficiencia, comparamos sus muestras con muestras de controles inmunológicamente sanos (por ejemplo, miembros de la familia) o personas con una enfermedad diferente.

La misión del sistema inmunológico es defender al individuo contra los agentes patógenos, es decir, agentes infecciosos. Sin embargo, la experiencia clínica muestra que el sistema inmunológico no es igual de eficaz en todos los seres humanos; algunas personas son más propensas a la infección, es decir, tienen infecciones más frecuentes y/o más graves. Las causas son complejas y, entre otras cosas, la dotación genética de cada individuo puede desempeñar un papel importante. Hay muchas preguntas sin respuesta respecto a este tema que son objeto de investigación médica y por lo tanto, son abordadas por nuestros grupos de investigación.

Objetivos de nuestros proyectos de investigación

Nuestros proyectos de investigación actuales persiguen los siguientes objetivos:

1. Caracterizar las alteraciones del sistema inmunológico, que conducen a una mayor susceptibilidad a la infección o un mal funcionamiento del sistema inmunológico.
2. Obtener una mejor comprensión de la función del sistema inmunológico a través de sus trastornos ya identificados.
3. Encontrar cambios en el material genético que puedan ser la causa subyacente de estos trastornos.
4. Poder hacer predicciones más precisas y tempranas sobre quién está en mayor riesgo de desarrollar un trastorno genético del sistema inmunológico o transmitir dicha enfermedad a su descendencia (diagnóstico genético mejorado).
5. Obtener información sobre defectos hasta ahora desconocidos del sistema inmunológico.
6. Sentar las bases para mejorar el tratamiento de las enfermedades del sistema inmunológico.
7. Comprender mejor las enfermedades autoinmunes o los cánceres que puedan estar asociados con defectos genéticos del sistema inmunológico.

Dicha investigación solo es posible si se dispone de materiales biológicos como sangre o tejido. Estos materiales biológicos se utilizarán para investigaciones científicas.

Con esto en mente, le pedimos apoyar esta investigación mediante la donación de muestras de sangre y/o otras muestras, tal y como se describe adelante. Los detalles le serán explicados en caso de que esté interesado en participar. Queremos resaltar los siguientes puntos:

1. Su participación es voluntaria.
2. Puede ser que no tenga beneficio personal por participar, pero que el conocimiento obtenido pueda beneficiar a otras personas en el futuro.
3. Puede retirar su consentimiento en cualquier momento.
4. Si está en tratamiento como paciente, el tratamiento de su condición está asegurado y no depende de su decisión en participar o no hacerlo en este proyecto de investigación.

Procedimientos durante su participación

Toma de muestras

Si decide participar, se tomará una muestra de sangre que puede variar desde 9mL hasta un máximo de 45mL (en caso de menores de edad, nos guiaremos de acuerdo a las normas internacionales establecidas). Si es posible, se realizará al mismo tiempo en el que le tomen muestras para los exámenes generales que sean requeridos por su médico, evitando de esta manera una punción venosa innecesaria. Para llevar a cabo ciertos proyectos, en algunos pacientes – a criterio del médico tratante- se requiere una cantidad de hasta 80mL de sangre (como comparación: durante la donación de sangre se extraen 500mL). La toma de algunas gotas de sangre capilar, por ejemplo de la yema del dedo puede ser necesaria. De la muestra de sangre obtenida algunos elementos, como por ejemplo células, suero y los anticuerpos que contiene serán extraídos y en caso necesario, congelados (parte 1 del consentimiento informado). En nuestros análisis científicos, examinamos la cantidad de ciertas células, su función y constituyentes (como proteínas). En ciertas ocasiones, también usamos sus células en cultivos celulares. Esto nos ayuda a realizar nuestros proyectos con muestras pequeñas.

Si usted acepta la realización de un análisis genético, su ADN se purificará para examinar su genoma. En el contexto de estos estudios genéticos, un grupo de genes con función importante para el sistema inmune son analizados (parte 2 del consentimiento informado). Si se considera apropiado, también se realizarán estudios del genoma completo. En subproyectos, también se incluye análisis epigenético. La epigenética es una respuesta a estímulos ambientales que afecta a la información genética (por ejemplo, alterando la actividad de ciertos genes) sin cambiar la secuencia del ADN (parte 3 del consentimiento informado).

Además, dependiendo del proyecto específico, algunas veces solicitaremos un mayor número de muestras, como saliva, heces u otros fluidos que no requieren procedimientos invasivos.

En caso de que usted requiera alguna cirugía con resección de tejidos u órganos (como ganglios linfáticos, amígdalas o bazo) realizaremos, con su consentimiento, estudios en los tejidos que no se requieran para diagnóstico (también llamado material residual), en el contexto de cumplir los objetivos mencionados anteriormente (parte 4 del consentimiento informado). Si como parte de su tratamiento se realiza la toma de biopsias, le solicitaremos material proveniente de piel, médula ósea, pulmón, intestino, mucosas, entre otras; con propósitos de investigación (punto 5 del consentimiento informado). Esto significa que se tomarán medidas adicionales y que se colectará mayor cantidad de muestra que la necesaria para su diagnóstico y/o tratamiento.

Usted recibirá información y un consentimiento adicional previo a cada intervención. Aquí solo solicitamos su consentimiento en general, para obtener estas muestras que serán usadas

únicamente con propósitos científicos. Las medidas invasivas adicionales relacionadas con el estudio no se llevarán a cabo en menores de edad.

Los análisis científicos mencionados anteriormente se realizarán en todo tipo de muestras.

Si nos ha dado su consentimiento, puede ser que le contactemos más tarde para solicitar otra muestra para análisis adicionales, o bien para obtener más información. Para algunos estudios también puede que le pidamos que rellene algunos cuestionarios, cuya evaluación puede ayudarnos a clasificar mejor nuestros hallazgos científicos (punto 6 del consentimiento informado).

Seudonimización

La muestra codificada (por ejemplo, por el número de identificación del paciente de la Universidad de Friburgo) se envía al laboratorio de investigación del Centro de Inmunodeficiencia Crónica (CCI) en el Hospital Universitario de Friburgo y allí recibe un nuevo número de identificación para laseudonimización (primer paso deseudonimización. Este es un código de seis dígitos generado aleatoriamente. Todos los demás datos (como datos clínicos, datos de laboratorio y si es necesario, datos de cuestionarios), que también son necesarios para este propósito de investigación, están disponibles para el investigador solo en formaseudonimizada (con el número de identificación respectivo). Por lo tanto, el investigador no puede asignar los datos de la investigación a una persona específica. Solo el personal médico supervisor y empleados específicos del proyecto de investigación que son responsables del proyecto pueden asignar el código a la persona afectada. Este último es por ejemplo necesario para informar a los participantes sobre los resultados de nuestra investigación o para poder asignar exámenes suplementarios posteriores si se desea. La codificación se almacena en una base de datos protegida con acceso restringido por una contraseña.

Nuestro proyecto de investigación está diseñado para ejecutarse durante un período de tiempo largo. Si está interesado, le explicaremos con gusto los resultados de nuestra investigación y responderemos sus preguntas. Para este propósito, envíe un correo electrónico al director del estudio, Prof. Bodo Grimbacher o al Prof. Klaus Warnatz.

Las muestras, los datos de investigación y la información (por ejemplo, datos clínicos, datos de laboratorio y, si corresponde, cuestionarios) seseudonimizarán adicionalmente en un segundo paso (dobleseudonimización antes de transferirlos a los institutos de investigación en cooperación (ítem 9/10 del consentimiento informado).

Los resultados de este proyecto de investigación, así como posiblemente los datos clínicos y de laboratorio y los cuestionarios evaluados se pueden presentar y publicar en conferencias, revistas médicas, documentos científicos o en congresos. Además, los datos sin procesar generados en formaseudonimizada también pueden publicarse en bases de datos. En caso de publicación de estos resultados / datos, seseudonimizarán adicionalmente (tripleseudonimización. Con su firma en la declaración de consentimiento, usted acepta la publicación de los resultados / datos.

Beneficio

Los exámenes descritos anteriormente están destinados a ampliar nuestro conocimiento sobre el funcionamiento del sistema inmunológico. Ocasionalmente, en las investigaciones científicas pueden ocurrir los llamados hallazgos secundarios es decir, resultados médicos que no se esperaban al principio. Si desea recibir información sobre estos hallazgos secundarios, puede marcar Sí en el formulario del consentimiento (ítem 8); de lo contrario, no se le notificará sobre estos hallazgos secundarios.

Si usted o su hijo padecen una inmunodeficiencia, el conocimiento de estos hallazgos no necesariamente va a suponer un beneficio directo para usted, a su hijo o a cualquier otro miembro de la familia. Sin embargo, usted obtendrá la siguiente información que podría ser de su interés:

- Existe la posibilidad de que un cambio específico en el material genético sea la razón por la cual usted o su hijo tienen una inmunodeficiencia.
- Si se encuentra una causa específica de su trastorno de salud, podría usarse para desarrollar nuevas y mejores opciones de tratamiento para futuros pacientes con la misma enfermedad o similar.

Si usted decide participar en el proyecto de investigación como una persona inmunológicamente sana, lo siguiente podría ser de su interés:

- Información sobre el estado de su sistema inmunológico.
- Su participación podría proporcionarle información sobre los riesgos en su salud, los cuales podría utilizar para la planificación de su vida personal. Sin embargo, esta información podría compartirse, como por ejemplo, con su compañía de seguros médicos si es necesario.
- No se realizará ninguna compensación por los biomateriales donados (por ejemplo muestras de sangre, tejidos). Si se obtiene un beneficio comercial de nuestra investigación, usted no estará involucrado. Con su consentimiento, renuncia a los derechos de explotación económica (en particular a las patentes) sobre las muestras obtenidas de usted, los datos generados a partir de ellas y los derechos de autor de los resultados de la investigación.

Riesgos y posibles consecuencias de la investigación

El examen de su sistema inmunológico no plantea riesgos directos, sin embargo en algunos casos podría presentarse enrojecimiento, hinchazón, dolor o inflamación en el sitio de la punción, los cuales ocurren como parte de la toma de muestras de sangre y/o biopsias. Si ha dado su consentimiento para el análisis genético, se examinará su código genético (ADN) y si corresponde, también el de sus familiares durante este estudio. Debe tener en cuenta que el conocimiento de los orígenes genéticos de una enfermedad podría tener un impacto en su vida futura.

Adicionalmente, la información relacionada con la paternidad del paciente puede descubrirse durante el transcurso de esta investigación. De esta manera, temas relacionados con adopción y paternidad podrían ser abarcados. Sin embargo, es nuestra práctica no compartir esta información con usted si usted no lo solicita, o si no hay implicaciones médicas o reproductivas directas para usted o su familia.

Almacenamiento, uso de muestras y datos de investigación

Las muestras o el material de muestra restante y/o componentes derivados de los mismos, así como cultivos celulares y/o muestras de tejido se almacenarán durante un período de tiempo indefinido, también en interés de los pacientes. Se pueden usar en el futuro para investigaciones científicas específicas y relevantes en el campo de las inmunodeficiencias, por ejemplo si hay métodos o técnicas nuevas y mejoradas disponibles. No obstante, usted tiene derecho a retirar su consentimiento en cualquier momento y solicitar que se destruyan estas muestras. Lo mismo se aplica a las células aisladas de muestras, materiales derivados como el ARN, proteínas o incluso material genético (ADN), cultivos celulares permanentes y muestras de tejido conservado.

Los datos de la investigación y en este contexto, la información (como datos clínicos, datos de laboratorio y cuestionarios) también se conservarán durante un período de tiempo indefinido a menos que usted retire su consentimiento. Asimismo se tiene la intención de hacer uso de las muestras recogidas y de la información del participante dentro del marco de proyectos conjuntos en Alemania y en otros países con colaboradores en instituciones públicas y privadas, centros de investigación o con la industria farmacéutica, posiblemente con fines comerciales. Por este motivo, las muestras del participante, así como su información codificada (datos clínicos, datos de laboratorio, cuestionarios), pueden ponerse a disposición de estos colaboradores solo de manera seudoanonimizada. (ítem 9/10, consentimiento informado).

También existe la posibilidad de que en los proyectos de investigación mencionados, el material de muestra y los componentes derivados, los cultivos celulares permanentes y las muestras de tejido que ya no se requieran, sean transferidas y almacenadas en el Bio-banco del Centro de Inmunodeficiencia Crónica (CCI) del Hospital Universitario de Friburgo. A partir de ahí, estas pueden ponerse a disposición de otros investigadores en Alemania y en el extranjero. Si está interesado, se le informará sobre esto con mayor precisión y su acuerdo se documentará por separado.

Confidencialidad

En el caso de que los resultados de estas pruebas de investigación (incluidos datos clínicos, datos de laboratorio y cuestionarios) se transmitan a terceros, como compañeros académicos o compañías farmacéuticas y/o se publiquen en revistas médicas, en congresos o de cualquier otra forma, aseguramos explícitamente que los participantes en las investigaciones no podrán ser identificados por terceros.

No compartiremos información sobre usted o su familia con compañías de seguros o empleadores.

Alcanzar la mayoría de edad

Los menores que participen en cualquiera de los proyectos de investigación abordados aquí están representados por sus tutores. A partir de los 14 años, también se requiere su consentimiento personal para participar. Al llegar a la mayoría de edad, estas personas serán nuevamente informadas personalmente sobre nuestros proyectos de investigación y se consultará nuevamente la disposición de participar mediante la información del paciente y el consentimiento informado.

Problemas o preguntas

Si tiene algún problema o pregunta respecto a la investigación, sus derechos como participante, o un daño relacionado con el estudio, puede comunicarse con los investigadores principales, el Prof. Bodo Grimbacher o el Prof. Klaus Warnatz. En su papel de directores de estudio, también son responsables del procesamiento de datos.

Prof. Dr. med. B. Grimbacher
Universitätsklinikum Freiburg
(Hospital Universitario de Friburgo)
Institut für Immundefizienz (IFI)
(Instituto de Inmunodeficiencia)
Centrum für Chronische Immundefizienz (CCI)
(Centro de Inmunodeficiencia Crónica)

Breisacher Str. 115, 10G, 79106 Freiburg
Deutschland (Alemania)
Tel.: +49-(0)761/270-77731
bodo.grimbacher@uniklinik-freiburg.de

Prof. Dr. med. K. Warnatz
Universitätsklinikum Freiburg
(Hospital Universitario de Friburgo)
Klinik für Rheumatologie und Klinische
Immunologie – Sektion Immundefizienz
(Departamento de Reumatología e Inmunología
Clínica)
Centrum für Chronische Immundefizienz (CCI)
(Centro de Inmunodeficiencia Crónica)

Breisacher Str. 115, 10G, 79106 Freiburg
Deutschland (Alemania)
Tel.: +49-(0)761/270-77640
klaus.warnatz@uniklinik-freiburg.de

Retirada de consentimiento

Puede retirar su consentimiento para el uso futuro de sus datos y materiales biológicos (o los de su hijo) en cualquier momento, sin indicar los motivos y sin consecuencias negativas para usted o su hijo. Sin embargo, la legalidad del uso de las muestras y los datos hasta la revocación no se ve afectada. En caso de retirada, se destruyen los materiales biológicos y se eliminan los datos. Sin embargo, los datos de los análisis ya completados no se pueden eliminar.

Para retirarse del estudio, dirija su revocación del consentimiento por correo electrónico o por correo postal a una de las direcciones de los directores del estudio, Prof. Bodo Grimbacher o Prof. Klaus Warnatz, mencionadas anteriormente.

Información de privacidad

El procesamiento de datos se lleva a cabo para los proyectos de investigación mencionados sobre cuestiones clínicas, inmunológicas y de genética molecular. La base legal del procesamiento de datos es el consentimiento expresamente otorgado por usted con su firma en la declaración de consentimiento.

En caso de que los datos personales sean transmitidos a terceros en contexto de nuestras actividades de investigación, cabe señalar que la transferencia se realiza a países con diferentes niveles de protección de datos (Países de la UE en los que el GDPR se aplica, aquellos fuera de la UE, para los cuales una comisión de la UE en que las garantías apropiadas / adecuadas existen, así como países para los que no existe tal decisión de garantías) y, por lo tanto, pueden estar asociadas con ciertos riesgos de protección de datos.

En la medida en que los datos personales (incluso seudonimizado) se transmiten a organismos fuera del alcance del GDPR de la UE, no se puede descartar que exista la misma sensibilidad a los problemas de privacidad que en Europa, incluso si los destinatarios están familiarizados con los requisitos de confidencialidad. Además, no se puede descartar que, en el caso de infracciones, la exigibilidad de los derechos de protección de datos de los participantes sería más difícil que en Europa, y que las autoridades locales podrían reclamar derechos de acceso a los datos transmitidos que no existirían en Europa.

Para preguntas generales sobre privacidad, comuníquese con el oficial de protección de datos.

Universitätsklinikum Freiburg
Datenschutzbeauftragter
(Oficial de protección de datos)
Breisacherstraße 153

79110 Freiburg
Deutschland (Alemania)
E-Mail: datenschutz@uniklinik-freiburg.de

Para cualquier pregunta específica sobre la protección de datos de este proyecto de investigación, comuníquese con el oficial de privacidad del Centro de Inmunodeficiencia Crónica (CCI).

E-Mail: cci-datenschutz@uniklinik-freiburg.de

Derecho a la información, corrección y eliminación de datos.

Tiene derecho a obtener información y una copia gratuita de los datos recopilados sobre usted (Art. 15 EU-GDPR). Además, puede solicitar una corrección en caso de error (Art. 16 EU-GDPR) o, bajo las condiciones especificadas en el Art. 17 EU-GDPR, que exige la eliminación de los datos recopilados sobre usted. Para ejercer estos derechos, comuníquese con uno de los directores de estudio mencionados anteriormente.

Derecho a quejas sobre protección de datos

También nos gustaría señalar que tiene derecho de apelación ante la autoridad supervisora de protección de datos del estado de Baden-Württemberg, Alemania, si cree que el procesamiento de

sus datos personales / datos personales de su hijo viola los derechos de protección de datos (Art. 77 UE-GDPR).

Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
(Oficial estatal para la protección de datos y libertad de información)
Königsstrasse 10 a
70173 Stuttgart
Deutschland (Alemania)

Declaración de consentimiento para la participación en estudios de investigación clínica, inmunológica y genética molecular

Pegatina del paciente/participante en el estudio

Le proporcionaremos una copia de la información y el formulario de consentimiento para su interés personal.

1) Estoy de acuerdo con el análisis científico (sin análisis genético) de mis muestras o las muestras de mi hijo.

☐ Sí ☐ No

2) Estoy de acuerdo con la investigación dirigida a genes específicos.

☐ Sí ☐ No

3) Estoy de acuerdo con el análisis genético de todo el genoma (incluidos análisis epigenéticos).

☐ Sí ☐ No

4) Aplicable solo a pacientes: estoy de acuerdo con la investigación científica de los materiales residuales que pueden quedar de las intervenciones médicas necesarias.

☐ Sí ☐ No

5) Aplicable solo a pacientes: estoy de acuerdo en principio con la obtención de biopsias con fines de investigación en el contexto de intervenciones médicas que son parte de mi tratamiento. Se le informará por separado sobre cada detalle antes de cada intervención y se pedirá su consentimiento.

☐ Sí ☐ No

6) Autorizo al director del estudio o a un empleado asignado por el director del estudio para que se comunique conmigo (por ejemplo, para obtener más información u otros materiales biológicos).

☐ Sí ☐ No

7) Me gustaría recibir una notificación sobre los resultados relacionados con la salud que se recopilan sobre mí o mi hijo como parte de la investigación del sistema inmunológico.

☐ Sí ☐ No

8) Me gustaría ser notificado de cualquier hallazgo secundario que pueda ser detectado en el curso de esta investigación sobre mí o mi hijo.

☐ Sí ☐ No

9) Estoy de acuerdo con la transferencia de muestras de investigación con doble-seudónimo, datos e información adicional (por ejemplo, datos clínicos, datos de laboratorio, cuestionarios, si aplica) a otros institutos de investigación cooperantes (institutos públicos y privados y centros de investigación, a excepción de compañías farmacéuticas) en Alemania y en el extranjero para fines de investigación conjunta.

☐ Sí ☐ No

10) Estoy de acuerdo con la transferencia de muestras de investigación con doble-seudónimo, datos e información (por ejemplo, datos clínicos, datos de laboratorio, cuestionarios, si corresponde) a compañías farmacéuticas cooperantes en Alemania y en el extranjero con fines de investigación conjunta.

☐ Sí ☐ No

Por favor, complete la sección correspondiente A o B:

A. Consentimiento del paciente Adulto He leído la explicación acerca de este proyecto y he recibido la información de cada estudio por separado. He tenido la oportunidad de discutirlo y hacer preguntas que fueron respondidas satisfactoriamente. Acepto participar en estas pruebas de investigación. Estoy de acuerdo con la publicación de datos de investigación e información de forma anónima (por ejemplo, datos clínicos, datos de laboratorio, cuestionarios, si aplica). _____ (Fecha y firma del paciente adulto)	B. Permiso de los padres para un paciente menor de edad o representante legal. He leído la explicación acerca de este proyecto y he recibido la información de cada estudio por separado. He tenido la oportunidad de discutirlo y hacer preguntas que fueron respondidas satisfactoriamente. Estoy de acuerdo en que mi hijo / la persona que se me ha confiado puede participar en estas pruebas de investigación. Estoy de acuerdo con la publicación de datos de investigación e información de forma anónima (por ejemplo, datos clínicos, datos de laboratorio, cuestionarios, si aplica). De mi hijo / la persona que se me ha confiado. _____ (Fecha y firma del padre/ tutor o persona autorizada) _____ (Fecha y firma del participante con edad mayor a los 14 años. Una vez cumplida la mayoría de edad dentro del periodo de tiempo de esta investigación, se le dará un nuevo consentimiento informado).
He informado al participante y he respondido todas las preguntas correspondientes: ----- (Fecha y firma del medico responsable)	