

Hoja de Información al participante del Estudio de Riesgo de enfermedad cardiovascular en Castilla y León de la Dirección General de Salud Pública sobre el proyecto LONGECYL.

1. Objetivo y Finalidad del estudio LONGECYL

El índice de envejecimiento ha aumentado en España en las últimas décadas, así como la esperanza de vida y la proporción de personas longevas de 95 y más años de edad, que a 1 de enero de 2018 suponía el 0,24% de la población, 112800 personas, de las que aproximadamente el 10% residen en Castilla y León.

Este proyecto LONGECYL 'Factores genéticos, medioambientales y de estilo de vida asociados a longevidad' tiene como objetivos la descripción de una población representativa de nonagenarios-centenarios de Castilla y León y la identificación de los factores medioambientales, de estilo de vida y socioeconómicos relacionados con el estado de salud y su interacción con la información genética.

La Red Centinela Sanitaria de Castilla y León realizará el trabajo de campo en una muestra de 1028 personas de 95 y más años de edad, y el Banco Nacional de ADN Carlos III y la unidad de genotipado humano del CNIO participarán en los análisis de las muestras, en su explotación y en su interpretación.

Se describirá la información epidemiológica y de estilo de vida y se correlacionará con los marcadores genéticos de longevidad. Se hará una validación con el genoma de una colección de población española ya existente en el BNADN y, prospectivamente, con colecciones de población de otras Comunidades Autónomas en las que existe red centinela. Se estudiará la influencia genética y de factores no genéticos en el estado de salud y calidad de vida de la población de longevos.

Entre las cohortes de validación que se van a utilizar se encuentra la cohorte Estudio de Riesgo de Enfermedad Cardiovascular de Castilla y León (RECCYL)

2. Datos que se van a almacenar y utilizar

Los datos que se incorporarán al repositorio serán:

Datos demográficos y ponderales (sexo, edad).

- Datos genómicos obtenidos del genotipado del genoma completo, con los que intentaremos establecer las bases genéticas relacionadas con la longevidad.

3. Beneficios que se esperan alcanzar

El objetivo es que los resultados obtenidos nos permitan ampliar nuestros conocimientos sobre las bases del envejecimiento y la calidad de vida de la población longeva, y contribuir al beneficio de la sociedad en general.

Existe la posibilidad de que como resultado secundario de estas investigaciones se derive un beneficio individual. La información que se encuentre y pueda ser relevante para su salud o la de sus familiares, le será comunicada siguiendo el procedimiento descrito más abajo (punto 9).

4. Riesgos

En cuanto a los riesgos relativos a la seguridad en el procesamiento de los datos, a pesar de las medidas de seguridad y controles que se han implantado y se implanten, como en todo procesamiento de datos que estarán pseudoanonimizados en todo momento, existe un riesgo remoto de brecha de seguridad y de identificación de los participantes. Este riesgo ha sido evaluado y se han previsto medidas para minimizarlo y mitigarlo en caso de que se llegue a producir, a través de una evaluación de impacto del tratamiento de datos. El esfuerzo necesario para alcanzar una brecha que permita unir los datos genómicos y de salud con los personales es desmesurado ya que implicaría unir bases de datos que están protegidas en centros físicamente separados.

5. Consideraciones ético-legales de carácter general

Se respetarán los principios de la Declaración de Helsinki, de la Declaración Universal de la UNESCO sobre Bioética y Derechos Humanos, de la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos de la UNESCO, así como lo previsto en el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio del Consejo de Europa relativo a los derechos humanos y la biomedicina), y en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica. Además, se respetará lo previsto en la normativa sobre protección de datos personales y, en particular, en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales en el Reglamento (UE) 2016/679 General de Protección de Datos.

El presente proyecto de investigación ha sido aprobado por el Comité Ético e Investigación Clínica del Área de Salud Valladolid Oeste del Este el 27 de marzo de 2018 (Ref PI024-18)

La vigencia de los consentimientos informados originales de RECCYL, se prorroga a efectos de LONGECYL por aplicación de la DA 17.2 c) de la LO 3/2018, mediante anuncio en la páginas web de cada institución participante con acceso al presente documento informativo para que cualquier participante que lo desee pueda ejercer sus derechos.

6. ¿Quién será el responsable del tratamiento de los datos? ¿Dónde y cómo se van a almacenar los datos?

El responsable del tratamiento de sus datos para la cohorte del Estudio de Riesgo de Enfermedad Cardiovascular de Castilla y León es la Dirección General de Salud Pública de la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León, en Paseo de Zorrilla, 1, 470007 de Valladolid. El Delegado de Protección de Datos (DPD) dispone del correo electrónico dpd.sanidad@jcyL.es.

Los datos se almacenarán en una base de datos (repositorio) con las medidas necesarias para garantizar la seguridad de la información. Los datos clínicos y genómicos se almacenarán en este repositorio tras haber eliminado cualquier información que le pueda identificar. No obstante, se mantendrá un vínculo entre los datos y su identidad. Este vínculo se establecerá a través de un código que se custodiará en la Consejería de Sanidad (esta garantía forma parte del denominado proceso de pseudoanonimización, encaminado a que ningún investigador usuario del repositorio le pueda identificar, tal como se explica en el punto 7).

El responsable del tratamiento de sus del estudio LONGECYL es la Dirección General de Salud Pública de la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León, con domicilio postal a estos

efectos en Paseo de Zorrilla, 1, 47007 Valladolid. El Delegado de Protección de Datos (DPD) dispone del correo electrónico dpd.sanidad@jcyll.es.

7. ¿Para qué se utilizarán los datos en el estudio LONGECYL? ¿Quiénes serán los destinatarios de los datos?

Estos datos se utilizarán para las necesidades del estudio LONGECYL, y los destinatarios serán investigadores a los que, previo compromiso expreso de confidencialidad y de no realizar actividades de reidentificación, se cederán los datos para proyectos de investigación que traten de establecer las bases genéticas del envejecimiento, cuyos proyectos cumplan con garantías científicas, éticas y legales, y con los que se establecerá un acuerdo donde se recogerán las condiciones para un uso adecuado. En todo momento, se aplicará lo dispuesto en nuestra legislación y, en particular en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales en el Reglamento (UE) 2016/679 General de Protección de Datos.

Todo el circuito de datos se regirá por unas políticas **y controles que se irán adaptando** a las necesidades de la investigación en genómica, de la implantación del estudio LONGECYL y de la evolución tecnológica, incluyendo la posibilidad e **integración en iniciativas europeas** con las garantías ético-legales correspondientes.

Las políticas que rijan el circuito de los datos incluirán mecanismos para asegurar que se cumplen las mismas garantías en caso de **transferencias de datos a países fuera del Espacio Económico Europeo**, siguiendo lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/679 General de Protección de Datos.

El sistema de cesión de datos, las garantías que se adopten y su adaptación a la evolución de este estudio, estará disponible, consultando: <https://www.saludcastillayleon.es/profesionales/es/centinelas/programa-general-registro-2019/factores-geneticos-medioambientales-estilo-vida-asociados-l>

Además, los datos resultantes de la investigación serán utilizados en publicaciones y congresos científicos garantizando su confidencialidad.

Usted podrá acceder a la información sobre el estudio LONGECYL y sus políticas, así como a los detalles sobre proyectos realizados con datos de este repositorio y sobre su aportación al conocimiento científico consultando: <https://www.saludcastillayleon.es/profesionales/es/centinelas/programa-general-registro-2019/factores-geneticos-medioambientales-estilo-vida-asociados-l>

8. ¿Durante cuánto tiempo se van a almacenar los datos?

Los datos se almacenarán durante el periodo de duración de la infraestructura creada por el estudio LONGECYL, cuya utilidad y objetivos es previsible que se extienda durante un largo plazo, al menos de 30 años. La actividad de la infraestructura podrá ser seguida a través de la página web arriba indicada.

9. ¿Se podrá obtener información relevante para mi salud o la de mis familiares a partir de los estudios en que se utilicen los datos?

A partir de las investigaciones que se van a realizar, existe la posibilidad de que se obtengan datos que puedan tener relevancia para su salud o la de sus familiares. Usted tiene derecho a

ser informado de los resultados que estén clínicamente confirmados y puedan tener repercusiones relevantes para su salud o la de sus familiares, o para la toma de decisiones reproductivas o de otro tipo. Por ello seguiremos su deseo expresado en el consentimiento informado que firmó usted originalmente o le contactaremos de nuevo en caso necesario si ello no estaba previsto explícitamente, si no nos manifiesta lo contrario al leer el presente documento informativo. Si usted manifiesta su voluntad en este sentido, esta información se trasladará a su médico responsable, para que inicie un proceso de asesoramiento genético. Alternativamente, puede optar porque no se le comuniquen estos datos o porque se comuniquen a la persona que usted designe.

10. ¿Obtendré algún beneficio económico o de otro tipo?

Usted no recibirá ningún beneficio económico por la cesión de sus datos ni participará en los derechos de propiedad intelectual o industrial que pudieran generar sobre los resultados de las investigaciones. La utilización de los datos en este programa no persigue un beneficio individual sino la contribución al avance en el conocimiento científico de la base genética de las enfermedades para que en el futuro se pueda mejorar su prevención, diagnóstico y tratamiento.

11. Voluntariedad y base legal del tratamiento de los datos. ¿Puedo revocar mi consentimiento? ¿Qué efectos tendría esta revocación? ¿Qué derechos tengo sobre esos datos?

La participación en el estudio LONGECYL es voluntaria. Si decide no participar, esto no afectará a la atención que recibe o pueda recibir en su centro sanitario.

Además, puede revocar su consentimiento para participar en este estudio en cualquier momento. Esto supondrá que sus datos se eliminarán del repositorio del estudio. No obstante, los datos se mantendrán en los proyectos de investigación en que se hayan utilizado hasta ese momento, pero quedarán anonimizados, sin vínculo alguno con su identidad, salvo obligaciones legales o razones científico-técnicas en otro sentido. En cualquier caso, no se utilizarán más a partir de esa revocación.

Si decide participar en este estudio, sus datos serán objeto de tratamiento en las condiciones descritas en este documento. Las bases legales de este tratamiento serán el interés público del estudio y el interés legítimo de los responsables del tratamiento, dada su finalidad de investigación científica y de mejora de la gestión de servicios de salud.

Puede ejercer los derechos recogidos en el Reglamento General de Protección de datos (acceso, modificación, oposición, cancelación, limitación del tratamiento y portabilidad) dirigiéndose al responsable del tratamiento de sus datos para la cohorte del Estudio de Riesgo de Enfermedad Cardiovascular de Castilla y León, la Dirección General de Salud Pública de la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León, en Paseo de Zorrilla, 1, 47007 de Valladolid. El Delegado de Protección de Datos (DPD) dispone del correo electrónico dpd.sanidad@jcy.es.

Así mismo, tiene derecho a presentar reclamaciones ante la Agencia de Protección de Datos (www.aepd.es).

Por último:

Tómese el tiempo necesario para reflexionar sobre su decisión y discuta su participación en el proyecto con personas cercanas a Vd. Si no le importa seguir colaborando con los objetivos científicos planteados en este documento no es necesario que haga nada, y quedará

sobrentendido que está de acuerdo con los términos de su participación en LONGECYL y que ha entendido con claridad los objetivos términos legales del mismo. Le comunicamos que su decisión, sea cual sea, no afectará a su atención médica o la de sus familiares.

Según la DA 17.2 c) de la LO 3/2018, usted declara que

- Ha accedido y leído la presente Hoja de Información al Participante -que puede descargarse para su archivo si lo desea) y que se siente suficiente informado.
- Comprende que la participación es voluntaria.
- Ha tenido tiempo para reflexionar sobre su decisión antes de dar el consentimiento.
- Comprende que puede retirarse del estudio:
 1. Cuando quiera.
 2. Sin tener que dar explicaciones.
 3. Sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.

Y que consiente para que:

- Sus datos clínicos y genómicos, pseudonimizados (sin datos que permitan la identificación directa), sean tratados en el estudio LONGECYL, para su almacenamiento, utilización y cesión, en las condiciones y con las finalidades descritas más arriba.
- Mis datos serán utilizados en reuniones científicas, congresos médicos y publicaciones científicas, debidamente pseudonimizados (sin datos que permitan la identificación directa).
- Se contacte conmigo en el caso de necesitar más información.
- Se me informe en caso de que se obtenga información confirmada clínicamente con relevancia para mí o para mis familiares.