

CORDELIA-GWAS proiektuko parte hartzailearentzako informazio-orria

1. CORDELIA azterlanaren helburua eta jomuga

Gaixotasun kardiobaskularren intzidentzia eta heriotza-tasa pixkanaka beherantz doaz Europan, baina erikortasunaren kausa garrantzizkoena izaten jarraitzen du, ~2.500 alta/100.000 biztanleko, eta urtean 4 milioi heriotza baino gehiago eragiten dituela. Gaixotasun horiek osagai genetiko bat dute, hein batean bakarrik ezagutzen dena eta munduko herrialdearen arabera alda daitekeena. Europaren hegoaldean, genetikari buruzko datu gutxi dago bihotzeko eta garuneko gaixotasun horietaz.

ISCIIIren IMPACT programa osatzen duen Medikuntza Pertsonalizatuko programak ezagutza hori areagotu nahi du hainbat proiektuekin, hala nola CORDELIA proiektuarekin: **Gaixotasun koronarioarekiko lotura aztertzeke lehenengo genoma osoko elkartze-azterketa (GWAS), 10 urtera eta 100.000 partaide baino gehiagotan egina, Espainiako prebentzio kardiobaskularra pertsonalizatze aldera (PMP22/00033).**

Azterlan horrek Doitasunezko Medikuntza hobetu nahi du, tresneria modernoz eta gure biztanleriara egokitutako hornituta, medikuntza ahalik eta pertsonalizatuena egiteko.

CORDELIA-GWAS azterlanak partaideen datu basalak batuko ditu populazio-oinarriko 33 azterlanetan; guztira 170.000 parte-hartzaile izango dira Espainia osoan (ikus eranskinean, zerrenda, erakunde arduradunak eta ikertzaile nagusia). Bere partaideen ADN laginak dauzkaten 24 azterlanek erabili egingo dituzte CORDELIA-GWAS azterlana egiteko.

2. Zein datu gorde eta erabiliko dituzten

Gordailura erantsiko diren datuak:

- **Datu demografikoak eta neurgarriak** (sexua, adina, pisua eta garaiera), **klinikoak** (norberaren eta familiaren aurrekariak, gaixotasun kardiobaskularrekin lotura izan dezaketenak; arrisku kardiobaskularreko faktoreak, hala nola kolesterola, presio arteriala, diabetesa, tabakoa, ariketa, dieta, bizi-kalitatea, heziketa-maila eta, hainbat azterlanetan, irudiaz dauzkatenak ere bai).

- **Datu genomikoak, genoma osoa genotipatuta** eskuratutakoak. Horiekin Espainiako gaixotasun kardiobaskularren oinarri genetikoak ezartzen saiatuko gara.

3. Zer onura lortzea espero den

Helburua da oinarri genetikoko gaixotasunei buruzko ezagutza zabaltzea lortutako emaitzei esker, eta **gizarte osoaren onurarako izatea**.

Baliteke, ikerketa hauen bigarren mailako emaitzek banakoaren onura ere ekartzea. Lortzen den informazioa emango zaizue, zure osasunerako edo familiarenerako garrantzitsua bada, beharako adierazitako prozedurari jarraituz (9. puntua).

4. Arriskuak

Datuak prozesatzean egon daitezkeen segurtasun-arrisku erlatiboak dagokienez, nahiz eta segurtasun- eta kontrol-neurriak inplementatu eta datu-prozesatze guztietan bezala uneoro pseudonimizatuta egon, badago aukera txiki bat segurtasunean eta parte-

hartzaileen identifikazioan arrakala bat egoteko. Arrisku hori ebaluatu egingo da eta neurriak aurreikusiko dira, gertatuz gero, hura minimizatzeko eta arintzeko, datuen tratamenduaren inpaktua ebaluatuta. Ikaragarria da datu genomikoak eta osasunari buruzkoak datu pertsonalekin lotzeko adinako arrakala sortzeko egin beharreko ahalegina, izan ere, fisikoki bananduta dauden zentroetan babesturiko datu-baseak elkartzea lortu beharko litzateke.

5. Kontsiderazio etiko-legal orokorrak

Aintzat hartuko dira adierazpen hautako printzipioak: Helsinkiko Adierazpena, Bioetikari eta Giza eskubideei buruzko UNESCOren Adierazpen Unibertsala eta Gizakien datu genetikoiei buruzko UNESCOren Nazioarteko Adierazpena; eta bi arau hauetan aurreikusitakoa ere bai: Giza Eskubideak eta Gizakiaren Duintasuna Babesteko Hitzarmena, Biologiaren eta Medikuntzaren aplikaziori buruzkoetan (Europako Kontseiluaren hitzarmena, giza eskubideei eta biomedikuntzari buruzkoa), eta Ikerketa Biomedikoari buruzko uztailaren 3ko 14/2007 Legea. Halaber, datu pertsonalei buruzko araudian ezarritakoa ere aintzat hartuko da, eta, bereziki, abenduaren 5eko Datuak Babesteko 2016/679 (EB) Erregelamendu Orokorrean Datu Pertsonalak Babesteari eta eskubide digitalak bermatzeari buruz 3/2018 Lege Organikoan jasotakoa.

IMIM-Hospital del Mar Institutuko Ikerketa Medikoko Etika Batzordeak onartu egin du ikerketa-proiektu hau, zenbaki honekin: CElm-PSMAR_2023-10785-I

CORDELIA osatzen duten azterlan bakoitzeko baimen informatu originalen indarraldia luzatu egin da CORDELIA gauzatu ahal izateko, 3/2018 Lege Organikoko DA 17.2 c) atala aplikatuta. Horretarako, parte hartzen duen erakunde bakoitzaren web-orrian iragarri da, informazio-dokumentu hau eskuragarri duela, edozein partaidek bere eskubideak baliatu ahal izateko, hala nahi badu.

6. Nor izango da datu-trataeraren arduradun? Non eta nola gordeko dituzte datuak?

REGICOR kohorterako zure datuen tratamenduaren arduraduna Jaume Marrugat jauna da (NAN: 36919254E). Datuen Babesaren ordezkaria (DPO) ROC MAS VÉLEZ jauna da (helbide elektronikoa: protecciodedades@imim.es. eta horietarako posta-helbidea: carrer Doctor Aiguader 88, 08003 Barcelona).

Datuak datu-base batean bilduko dira (gordailua), informazioaren segurtasuna bermatzeko beharrezkoak diren neurriak hartuta. Datu kliniko eta genomikoak gordailu horretan jasoko dira, identifikatu zaitzakeen edozein informazio ezabatu eta gero. Dena den, eutsi egingo zaio datuen eta zure identitatearen arteko loturari. Lotura hori kode bidez ezarriko da, eta jatorriko ospitale baten zainduko (berme hori pseudonimizazio-prozesuaren zati da (kodetzea), gordailua erabiltzen duen edozein ikertzailek zu ez identifikatu ahal izateko; 7. puntuan jasota bezala).

7. Zertarako erabiliko dira datuak CORDELIA azterlanean? Nor izango da datuen hartzailea?

Datua horiek **CORDELIA azterlanaren** beharretarako erabiliko dira, eta giza gaixotasunen oinarri genetikoak ezartzeko ikerketa-proiektuak egingo dituzten ikertzaileei utziko zaizkie, baldin eta haien proiektuek berme zientifiko, etiko eta legezkoak betetzen badituzte; haiekin hitzarmen bat ezarriko da, non horiek ondo erabiltzeko baldintzak jasoko diren. Proiektu horiek garatzeak onura ekonomikoak ekar dakizkieke horretan diharduten erakundeei, publiko nahiz pribatu. Uneoro aplikatuko da gure legedian xedatutakoa, eta, bereziki, Datuak Babesteko 2016/679 (EB) Erregelamendu Orokorrean Datu Pertsonalak Babesteari eta eskubide digitalak bermatzeari buruzko abenduaren 5eko 3/2018 Lege

Organikoan jasotakoa.

Datuen zirkuitu osoa politika eta kontrol batzuen bidez gidatuko da, zeinak egokituz joango diren genomika-ikerketaren, CORDELIA azterlana inplementatzearen eta teknologia-bilakaeraren beharretara, eta **Europako ekimenetan integratzeko** aukera ere egongo da, betiere dagokion berme etiko eta legezkoekin.

Datuen zirkuitua gidatuko duten politikak hainbat mekanismo izango dituzte berme horiek berak betetzen direla ziurtatzeko, baldin eta **datuak Europako Esparru Ekonomikotik kanpoko herrialdeetara transferituko balira**, Datuak Babesteko 2016/679 (EB) Erregelamendu Orokorrean ezarritakoa betez.

Helbide honetan kontsulta dezakezu datuak uzteko zer sistema erabiltzen den, zer berme hartuko diren eta nola egokituko diren azterlan honetara: <https://www.cordelia-study.org> Gainera, ikerketatik ateratako datuak argitalpen eta kongresu zientifikoetan ere erabiliko dira, betiere haien konfidentzialtasuna bermatuta.

CORDELIA azterlanari eta dituen politikei buruzko informazioa ere eskuratu dezakezu, bai eta gordailu honetako datuekin egindako proiektuen xehetasunak ere, eta ezagutza zientifikoari zer ekarpen egiten dieten ere jakin dezakezu, hementxe: <https://www.cordelia-study.org>

8 Zenbat denboran gordeko dira datuak?

CORDELIA ikerlanak sorturiko azpiegiturak irauteen duen bitartean gordeko dira datuak, baina haren erabilgarritasuna eta helburuak luze hedatu daitezkeela jotzen da: 30 urte gutxienez. Azpiegituraren jardura jarraitu ahal izango da web-orri horren bidez.

9 Nire edo familiakoen osasunerako informazio garrantzitsurik jaso ahal izango al da datu horiek erabiltzen dituzten ikerlanetatik?

Baliteke zure osasunerako edo zure familiakoen osasunerako garrantzitsuak liratekeen datuak jasotzea egingo diren ikerketetatik. Eskubidea duzu **klinikoki egiaztatuta dauden** eta zure osasunerako edo familiarenerako **ondorio garrantzitsuak ekar ditzaketen emaitzei buruzko informazioa jasotzeko**, hala ugalketaren inguruko edo beste mota bateko erabakiak hartzen laguntzeko. Horregatik, zuk hasieran sinatu zenuen baimen informatuan adierazitako nahia beteko dugu, edota berriro jarriko gara zurekin harremanetan, hura ez balego esplizituki adierazita, baldin eta ez badiguzu kontrakorik esaten behintzat, informazio-dokumentu hau irakurri eta gero. **Honen inguruko zure nahia adierazten baduzu, zure mediku arduradunari** bidaliko zaio informazio hau, aholkularitza genetikoko prozesua hasteko. **Bestalde**, datu horiek ez jasotzea ere **aukera dezakezu**, edota zuk izendatutako norbaiti ematea datuak.

10 Jasoko al dut onura ekonomikorik edo bestelakorik?

Ez duzu inolako onura ekonomikorik jasoko datuak emateagatik, eta ikerketaren emaitzek sor ditzaketen jabetza intelektualeko edo industrialeko eskubideetan ere ez duzu parterik izango. Programa honetan datuak erabiltzearen helburua ez da onura indibiduala bilatzea, bazik eta aurrera egitea gaixotasunen oinarri genetikoaren ezagutza zientifikoan, gerora haren prebentzioa, diagnostikoa eta tratamendua hobetu ahal izateko.

11 Borondatezkotasuna eta datu-tratamenduaren lege-oinarria. Ezeztatu al dezaket baimena? Zer ondorio lituzke ezeztatze horrek? Zer eskubide dauzkat datu horien gain?

Borondatez hartzen da parte CORDELIA azterlanean. Parte ez hartzea erabakitzen baduzu, ez du inola eragingo osasun-zentroan jasotzen duzun edo jasoko duzun arretan.

Gainera, edozein unetan ezeztatu dezakezu azterlan honetan parte hartzeko baimena. Azterlaneko gordailutik zure datuak kentzea ekarriko du horrek. Dena den, datuak gorde egingo dira orain arte erabili diren ikerketa-proiektuetan, baina anonimizatu egingo dira, zurekin inola ere ez lotzeko moduan, ez bada legezko betekizunetarako edo beste modu bateko arrazoi zientifiko-teknikoengatik. Hala ere, ezeztatu eta gero, ez dira gehiago erabiliko.

Azterlanean parte hartzea erabakitzen baduzu, dokumentu honetan adierazita bezala tratatuko dira zure datuak. Azterlanak duen interes publikoa eta tratamenduaren arduradunek duten interes legítimoa dira tratamendu horren legezko oinarriak, ikerketa zientifikoa eta osasun-zerbitzuen kudeaketa hobetzea baititu helburu.

Datuak Babesteko Erregelamendu Orokorrean jasotako **eskubideak gauzatu** ditzakezu (irispidea izateko, aldatzeko, aurka egiteko, ezerezteko, tratamendua mugatzeko eta eramangarritasunerako eskubideak), hauengana zuzenduta:

REGICOR kohorterako zure **datuen tratamenduaren arduraduna** Jaume Marrugat jauna da (NAN:36919254E). **Datuen Babesaren ordezkaria** (DPO) ROC MAS VÉLEZ da (helbide elektronikoa: **protecciodedades@imim.es.**, eta horietarako **posta-helbidea**: carrer Doctor Aiguader 88, 08003 Barcelona).

Halaber, eskubidea duzu **erreklamazioa jartzeko, Datuak Babesteko Agentzian** (www.aepd.es).

Amaitzeko:

Hartu ezazu **behar duzun denbora, erabakiari buruz pentsatzeko**, eta eztabaidatu, ingurukoekin, proiektuan parte hartzeari buruz. Ez bazaizu axola dokumentu honetan planteaturiko helburu zientifikoei laguntzen jarraitzea, ez duzu ezer egin behar, eta CORDELIA parte hartzeari buruzko baldintzekin ados zaudela eta haren helburuak eta lege-baldintzak argi ulertu dituzula joko da. Jakinarazten dizugu hartzen duzun erabakiak, edozein dela ere, **ez duela inolako eraginik izango zuk edo familiak jasotzen duzuen arreta medikoan.**

Espainiako 3/2018 Lege Organikoko DA 17.2 c) legeen arabera, haxe adierazten duzu:

- Parte hartzaileentzako informazio-orri hau eskuratu eta irakurri duzula (nahi izanez gero, deskargatu daiteke artxibatzeke), eta nahiko informazio baduzula.
- Ulertzen duzula parte-hartzea borondatezkoa dela.
- Nahiko denbora eduki duzula erabakiari buruz pentsatzeko, baimena eman aurretik.
- Ulertzen duzula ikerketan atzera egin dezakezula:
 1. Nahi duzunean.
 2. Inongo azalpenik eman beharrik gabe
 3. Zure zainketa medikoetan inongo eraginik izan gabe.

Eta baimena ematen duzu, honetarako:

- Zure datu kliniko eta genomikoak, pseudonimizatuak (kodeak, zuzenean identifikatzea ahalbidetuko lukeen daturik gabe), CORDELIA azterlanean tratatuak izan daitezen, gordetzeko, erabiltzeko eta uzteko, goian adierazitako baldintzetan eta helburu horietarako.
- Nire datuak erabiltzeko bilera zientifikoetan, kongresu medikoetan eta argitalpen zientifikoetan, behar bezala pseudonimizatuta (kodeak, zuzenean identifikatzea ahalbidetuko lukeen daturik gabe).
- Nirekin harremanetan jartzeko, informazio gehiago beharko balute.
- Ni jakinaren gainean jartzeko, klinikoki egiaztatutako informazioa eskuratuko balitz, niretzat edo familiarentzat garrantzitsua dena.

ERANSKINA

	AKRONIMOA	AUTONOMIA ERKIDEGOA	IN	ERAKUNDEA
0	CEGEN	Galizia	Inés Quintela García	Fundación Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago (FIDIS) (CEGEN)
1	REGICOR	Catalunya	Jaume Marrugat	Fundación Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques (FIMIM)
2	ACRISC	Catalunya	María Grau	
3	BARCOS	Catalunya	Diana Ovejero	
4	AWHS	Aragoi	Martín Laclaustra	Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS)
5	PESA	Madril	Antonio Jesús Quesada Navidad	Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares Carlos III F.S.P (CNIC)
6	SALMANTIC OR	Gaztela eta Leon	Pedro Luís Sánchez	Instituto de Investigación Biomédica de Salamanca (IBSAL)
7	DI@BET.ES	Andaluzia	Sergio Valdés	Fundación Pública Andaluza para la Investigación de Málaga en Biomedicina y Salud (FIMABIS)
8	PIZARRA	Andaluzia	Sergio Valdés	
9	PREDAPS	Catalunya	Xavier Mundet Tudurí	Fundación redGDPS
10	DRECE	Espainia	David Lora Pablos	Fundación Investigación Biomédica Hospital 12 de Octubre
11	ENRICA	Espainia	Fernando Rodríguez Artalejo	Universidad Autónoma de Madrid (UAM)
12	EPIC-GRANADA	Andaluzia	María José Sánchez	Escuela Andaluza de Salud Pública (EASP)
13	EPIC-GIPUZKOA	Euskadi	Pilar Amiano Etxezarreta	Asociación Instituto Biodonostia
14	EPIC-MURCIA	Murtzia	Mª Dolores Chirlaque	Consejería de Salud de la Región de Murcia, a través de la Dirección General de Salud Pública y Adicciones (DGSPA)
15	EFRCV-MURCIA	Murtzia	Mª Dolores Chirlaque	
16	MCC-Spain-cv	Espainia	Beatriz Pérez Gómez	CIBER
17	CORSAIB	Illes Balears	Guillem Frontera Juan	Fundació Institut d'Investigació Sanitària Illes Balears (IDISBA)
18	EMMA	Catalunya	Rafel Ramos Blanes	Fundació Institut Universitari per a la recerca a l'Atenció Primària de Salut Jordi Gol i Gurina (IDIAPJGol)
19	ARTPER	Catalunya	Mª Teresa Alzamora Sas	
20	NEFRONA	Catalunya	José Manuel Valdivielso	Fundació Institut de Recerca Biomèdica de Lleida, Fundació Dr. Pifarré
21	ILERVAS	Catalunya	José Manuel Valdivielso	
22	ASTURIAS	Asturias	Jessica Ares Blanco	Fundación para la Investigación y la Innovación Biosanitaria de Principado de Asturias (FINBA)
23	CDC CANARIAS	Kanariar Uharteak	Antonio Cabrera de León	Fundación Canaria Instituto de Investigación Sanitaria de Canarias
24	HERMEX	Extremadura	Fco. Javier Félix Redondo	Fundación para la Formación e Investigación de los Profesionales de la Salud de Extremadura (FundeSalud)
25	HORTEGA	Gaztela eta Leon	Juan C. Martín Escudero	Departamento de Medicina, Dermatología y Toxicología de la Facultad de Medicina de la Universidad de Valladolid (Med-Uva)
26	NAVARRA 93	Nafarroa	Concepción Moreno	Fundación Miguel Servet (NAVARRABIOMED)
27	EPIC-NAVARRA	Nafarroa	Marcela Guevara Eslava	
28	RIVANA	Nafarroa	Mª Jesús Guembe Suescun	
29	RECCYL	Gaztela eta Leon	Tomás Vega Alonso	Instituto de Estudios de Ciencias de la Salud de Castilla y León (IECSCYL)
30	PREDIMERC	Madril	Ana Mª Gandarillas	Dirección General de Salud Pública de la Comunidad de Madrid
31	IBERICAN	Espainia	Sergio Cinza	SEMERGEN (Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria)
32	RICARTO	Espainia	Sergio Cinza	
33	EPIRCE	Galizia	Pilar Gayoso	ISCIII

