

## INFORMACIÓN PARA PARTICIPANTES DE LA COHORTE CANTABRIA

### COHORTE PROFESIONALES VALDECILLA

**Proyecto:** Cohorte poblacional multipropósito en población general de Cantabria

**Centro Coordinador:** Instituto de Investigación Marqués de Valdecilla (IDIVAL)

**Datos de contacto:** [cohortecantabria@idival.org](mailto:cohortecantabria@idival.org)

**Teléfono de contacto:** 689637536 - 61858

#### ¿Qué es el Estudio Valdecilla sin COVID, libre de hepatitis?

El Hospital Universitario Marqués de Valdecilla ha diseñado un estudio para evaluar la respuesta a la vacunación contra el SARS-CoV-2 y la incidencia de hepatitis en los trabajadores sanitarios. Estas acciones, además, se engloban en el marco de la Cohorte Cantabria, denominándose, **Cohorte Profesionales Valdecilla-sub-estudio Valdecilla sin COVID, libre de hepatitis**

La Cohorte Cantabria es un estudio de cohortes prospectivo multipropósito en el que participarán 50.000 personas de Cantabria. Está liderado por investigadores del Instituto de Investigación Marqués de Valdecilla – IDIVAL y cuenta con el apoyo de la Consejería de Sanidad del Gobierno de Cantabria. Es un proyecto de una dimensión única en España y con expectativas de convertirse en una de las cohortes de referencia internacional creada con el fin de generar conocimiento sobre el origen y el pronóstico de distintas enfermedades agudas y crónicas.

La **Cohorte Profesionales Valdecilla**, formada por trabajadores del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla y del Servicio Cántabro de Salud que han sido vacunados frente al SARS-CoV-2 durante el mes de enero de 2021, a la que se le invita a participar, pretende desarrollar el **estudio Valdecilla sin COVID, libre de hepatitis**, con tres grandes objetivos:

- a) Obtener el perfil serológico frente al SARS-CoV-2 en todos los trabajadores vacunados.
- b) En aquellos sujetos vacunados y que no hayan desarrollado anticuerpos frente a la espícula (proteína S) del SARS-CoV-2, estudiar la inmunidad celular frente a dicho virus que permitirá profundizar en la comprensión de la respuesta a la vacunación y a la enfermedad COVID-19.

- c) Realizar un cribado serológico frente a virus de la hepatitis B (VHB) y C (VHC), con el objetivo de curar o controlar la enfermedad en caso de resultar positivos y dar a nuestros ciudadanos la seguridad de un hospital libre de hepatitis, donde la eventualidad de una transmisión iatrogénica de la misma sea prácticamente nula.

### ¿Qué implica participar en el estudio Valdecilla sin COVID, libre de hepatitis?

La participación en este es totalmente voluntaria, consentida y altruista, carece de cualquier retribución económica.

Participar implica:

- **Recogida de datos:** se obtendrán del **cuestionario** al cual se le invitará a responder una vez que haya aceptado mediante **la firma del consentimiento informado**. El cuestionario está estructurado en módulos que recoge información sobre dieta, actividad física, antecedentes familiares, actividad laboral, hábitos de sueño, consumo de tabaco, etc., le llevará aproximadamente 50 minutos contestarlo.
- **Donación de una muestra de sangre:** que se utilizará para la realización de la serología indicada y una analítica, y si Ud. lo consiente, para almacenar en el Biobanco Valdecilla para futuros estudios de investigación de la Cohorte. La donación consiste en la extracción aproximada de 20-30 ml de sangre mediante venopunción, lo que puede suponerle el riesgo propio de cualquier extracción de sangre rutinaria. Lo más frecuente es la aparición de pequeños hematomas en la zona de punción que desaparecen transcurridos 1 o 2 días.

Destino de las muestras:

- Bioquímica y Hematología: Analítica basal y hemograma.
- Microbiología: Cuantificación de anticuerpos frente a SARS-CoV-2 y serología frente a VHC (confirmación por PCR en caso de ser positivo) y VHB (anti-HBc, anti-HBs y HBsAg).
- Inmunología: Estudio de inmunidad celular en caso de serología negativa.
- Biobanco Valdecilla: una parte de las muestras se enviarán al Nodo de ADN y Fluidos del Biobanco Valdecilla donde se codificará, registrará y procesará para la obtención de suero, plasma y ADN que serán almacenados en congeladores a -80°C, en el Nodo de ADN y Fluidos del Biobanco Valdecilla y se mantendrán hasta la finalización de la muestra, si no se procede a la revocación del consentimiento.

### ¿Para qué se utilizarán los datos y las muestras de los participantes?

Los datos obtenidos de los estudios serológicos y bioquímicos y las muestras cedidas al biobanco se incorporarán a una base de datos de la COHORTE CANTABRIA con el fin de que puedan ser utilizados en investigación biomédica y serán custodiados por el Instituto de Investigación Marqués de Valdecilla-IDIVAL cumpliendo estrictamente los principios éticos y las normas legales que garantizan la confidencialidad y seguridad de los datos y los derechos de los participantes.

Los participantes serán identificados por un número y/o código, para garantizar la protección de su identidad de acuerdo a la legislación vigente. Las muestras donadas al Biobanco Valdecilla y los datos asociados podrán ser cedidos a otros investigadores (nacionales o internacionales) cuyos proyectos estén aprobados por los Comités de Ética de Cantabria y Científico de la Cohorte. El Biobanco transferirá a los investigadores una fracción de la muestra y los datos clínicos relevantes de forma anónima, comprometiéndose a garantizar la confidencialidad de la información personal. Los resultados de los futuros estudios sobre sus muestras podrán ser comunicados en congresos médicos, reuniones, publicaciones científicas o bases de datos accesibles a la comunidad científica, ***manteniéndose siempre una estricta confidencialidad sobre su identidad.***

### ¿Dónde se almacenan los datos y muestras de la COHORTE CANTABRIA?

El proyecto de la cohorte Cantabria está coordinado por el Instituto de Investigación Marqués de Valdecilla-IDIVAL y como tal es responsable de la custodia de los datos de sus participantes en bases de datos ubicadas en los servidores de IDIVAL, asegurando en todo momento calidad y confidencialidad de los mismos.

Las muestras de sangre son registradas, procesadas, almacenadas con sus datos clínicos asociados en el Biobanco Valdecilla, que es una unidad de apoyo a la investigación de IDIVAL. Estas muestras están destinadas a investigación biomédica. Puede consultar toda la información relativa al Biobanco Valdecilla en [www.idival.org/es/Soporte/Biobanco-valdecilla](http://www.idival.org/es/Soporte/Biobanco-valdecilla)

### ¿Es posible acceder a la información obtenida a partir de los datos y muestras cedidas?

IDIVAL tendrá a su disposición toda la información sobre los proyectos de investigación en los que se han utilizado sus datos y muestras, pero no será posible comunicarle

ningún resultado personal obtenido de los mismos. Solo en el caso que se obtuvieran datos que pudieran ser clínica o genéticamente relevantes para su salud o la de sus familiares, le serán comunicados si así lo autoriza. Es decisión personal suya informar a dichos familiares sobre estos resultados. El Comité Ético externo del biobanco decidirá en qué casos será imprescindible que se le envíe la información de manera individualizada.

### ¿Es posible retirarse del estudio?

El consentimiento para la participación en el estudio y el almacenamiento de sus muestras y datos podrá ser revocado en cualquier momento, pudiendo solicitar también la supresión o la anonimización de los mismos a [cohortecantabria@idival.org](mailto:cohortecantabria@idival.org) o a [biobanco2@idival.org](mailto:biobanco2@idival.org). No obstante, los efectos de la revocación del consentimiento no se extenderán a los datos resultantes de las investigaciones que se hayan llevado a cabo previamente a la misma. Asimismo, puede incluir alguna restricción sobre el uso de sus muestras, especificándolo en el Consentimiento Informado.

**Información sobre protección de datos personales:** El tratamiento de sus datos y muestras se registrará conforme a lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, se le informa de lo siguiente:

El Responsable del tratamiento es la FUNDACION INSTITUTO DE INVESTIGACION MARQUES DE VALDECILLA-IDIVAL, cita en Avda. Cardenal Herrera Oria, s/n – 39011 – Santander (Cantabria) - [rpgd@idival.org](mailto:rpgd@idival.org).

La Finalidad del tratamiento es la gestión de datos personales y de muestras biológicas destinadas a investigación epidemiológica y actividades análogas, fines estadísticos, históricos o científicos, siendo el presente consentimiento informado la base jurídica-legal para el tratamiento de sus datos personales.

Se le informa, además que para ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, supresión, limitación del tratamiento, portabilidad y oposición, puede consultar en la información adicional sobre Protección de Datos en [www.idival.org/es/Soporte/Biobanco-valdecilla](http://www.idival.org/es/Soporte/Biobanco-valdecilla) o en [www.cohortecantabria.es](http://www.cohortecantabria.es)