

INFORMACIÓN PARA PARTICIPANTES DE LA COHORTE CANTABRIA

Proyecto: Cohorte poblacional multipropósito en población general de Cantabria

Centro Coordinador: Instituto de Investigación Marqués de Valdecilla

Contacto: cohortecantabria@idival.org, Tel: 689637536

¿Qué es COHORTE CANTABRIA?

COHORTE CANTABRIA es un proyecto de investigación biomédica liderado por investigadores del Instituto de Investigación Marqués de Valdecilla – IDIVAL y cuenta con el apoyo del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, la Consejería de Sanidad del Gobierno de Cantabria y el Servicio Cántabro de Salud. Es un estudio 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.

El término cohorte se utiliza para designar a un grupo de individuos que tienen una característica o conjunto de características en común. Esta cohorte de diseño prospectivo se define por la región geográfica (Comunidad de Cantabria) donde habitan los 50.000 participantes (20% de la población total) de entre 40 y 70 años que están invitados a participar.

Otra característica importante de esta cohorte es que tiene un diseño prospectivo, observa a cada persona en un momento inicial y luego de forma repetida a lo largo de un tiempo para registrar los cambios o eventos que aparecen en su vida. La cohorte recogerá datos clínicos, socioeconómicos, de hábitos de vida, antecedentes familiares, etc., y muestras biológicas de sus participantes. El análisis de todos estos datos ayudará a entender qué características peculiares tiene la población de Cantabria y aportará información relevante para mejorar la comprensión de los mecanismos de las diferentes enfermedades.

¿Qué implica participar en COHORTE CANTABRIA?

La participación en COHORTE CANTABRIA es totalmente voluntaria, consentida y altruista, carece de cualquier retribución económica. El único objetivo de la participación es colaborar con el avance de la ciencia y la medicina en beneficio de la sociedad, y el saber que ha formado parte de este proceso.

Participar implica:

- **Recogida de datos** relativos a su salud, formación, trabajo, hábitos de vida..., entre otros, que se obtendrán de **registros oficiales** (Historia Clínica, receta electrónica, Seguridad Social, Sede electrónica del catastro etc.) y de las **entrevistas y cuestionarios** a los cuales se le invitará a responder una vez que

haya aceptado formar parte de la cohorte mediante **la firma del consentimiento informado**.

- **Cuestionario:** El cuestionario se responde en formato *online*, se estructura en módulos y le llevará aproximadamente 50 minutos contestarlo. Recogerá información sobre: nivel de estudios alcanzado, ingresos brutos, características de la vivienda, calidad de vida, consumo de tabaco y alcohol, dieta, actividad física, antecedentes familiares, actividad laboral, hábitos de sueño, memoria y consumo de tabaco.

Para poder realizar el seguimiento a lo largo de los años, podrá ser contactado trienalmente por teléfono o email para actualizar sus datos y recoger nuevos datos sobre cambios que se hayan producido en su salud;

- **Donación de sus muestras:**
 - Donación de muestras de sangre: se le solicitará la donación de una pequeña muestra de sangre que se utilizará para la realización de una analítica basal y para almacenar en el Biobanco Valdecilla para futuros estudios de investigación. La donación consiste en la extracción de aproximadamente 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. Una vez obtenida, parte de la sangre se utilizará para realizar una analítica basal y pruebas serológicas para evaluar anticuerpos contra virus de la hepatitis C (VHC), virus de la hepatitis B (VHB) y virus de la inmunodeficiencia humana (VIH). Otra parte de la muestra se enviará 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 , y se mantendrán hasta la finalización de la muestra, si no se procede a la revocación del consentimiento. Siempre que lo acepte, podrá ser contactado cada 3 años para realizarle una nueva extracción de sangre.
 - Donación de excedentes de tejidos: La principal vía de obtener los tejidos que permitan la investigación biomédica son los excedentes o sobrantes de las muestras obtenidas para el diagnóstico o tratamiento de una enfermedad. En los hospitales del Servicio Cántabro de Salud, una vez finalizado el diagnóstico, las muestras de tejido quedan almacenadas en el Servicio de Anatomía Patológica del hospital correspondiente. Usted puede donar ese excedente para ser utilizado en investigación biomédica, quedando incorporado al Biobanco Valdecilla (Nodo de muestras sólidas). No obstante, los responsables del Biobanco y del Servicio de Anatomía Patológica asegurarán de que los fines asistenciales (diagnósticos y/o terapéuticos) no se vean

comprometidos por la incorporación de la muestra a Biobanco, quedando siempre un remanente de la muestra diagnóstica para futuras revisiones diagnósticas y estudios especiales. La donación de excedentes de muestras no supone ningún riesgo adicional al del propio procedimiento en el cual se obtienen.

- **Someterse a una impedanciometría:** Esta exploración, cuya duración es inferior a dos minutos, permite conocer cómo está repartido el peso de un individuo (cantidad de grasa, de masa magra y de agua) y calcula el metabolismo basal. Esta prueba no está asociada a ningún efecto secundario, si bien está contraindicada en personas con implantes electrónicos, como marcapasos, por lo que será preguntado al respecto antes de proceder con la prueba. Ante la falta de evidencia científica, esta prueba no será realizada en mujeres embarazadas en el primer trimestre de gestación. Si usted está embarazada, o cree que pudiera estarlo, por favor informe al personal sanitario.
- **Pulsera de actividad:** Adicionalmente, a algunos participantes se les ofrecerá una pulsera electrónica que permitirá obtener información sobre: actividad física, sueño y frecuencia cardiaca. Esta prueba no presenta ningún riesgo para la salud.

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

Los datos y muestras cedidos se incorporarán a una base de datos con el fin de que puedan ser utilizados en la 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 y Científico del Biobanco. El Biobanco transferirá a los investigadores una fracción de la muestra y los datos clínicos relevantes de forma pseudonimizada (sin ninguna información que identifique a la persona), 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 COHORTE CANTABRIA?

El proyecto COHORTE CANTABRIA está coordinado por el Instituto de Investigación Marqués de Valdecilla-IDIVAL. IDIVAL es un Instituto de Investigación Sanitaria cuya misión es promover y desarrollar la investigación y la innovación en Cantabria y como tal es responsable de la custodia de los datos y muestras asegurando en todo momento la calidad y confidencialidad sobre la identidad de los participantes de la cohorte.

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/Soport/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 al siguiente correo electrónico cohortecantabria@idival.org, o a través del teléfono 689637536. 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 o acceso de sus muestras y datos, 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.

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 así como otros derechos, puede consultar en la información adicional sobre Protección de Datos en www.idival.org/es/Soporte/Biobanco-valdecilla -o en la página web de COHORTE CANTABRIA www.cohortecantabria.com.