

## Proyecto COVICAT

COVICAT, Cohort COVID de Catalunya, es un estudio de investigación desarrollado dentro del marco del proyecto matriz *GCAT/Genomas para la Vida* ([www.genomesforlife.org](http://www.genomesforlife.org)) del que usted ya es participante, y para el cual le solicitamos su participación.

COVICAT lo lleva a cabo el *Instituto de Investigación Germans Trias i Pujol*, en colaboración con el *Instituto de Salud Global de Barcelona (ISGlobal)*, incluyendo una población de 24.000 voluntarios de Cataluña, entre los que están los 20.000 voluntarios del proyecto GCAT.

COVICAT es un estudio destinado a evaluar el impacto de la infección en la población catalana por el coronavirus SARS-CoV-2, mediante el análisis prospectivo de la enfermedad COVID-19, y los factores asociados con la patología, la inmunidad, la comorbilidad, la transmisión y la susceptibilidad genética de la enfermedad COVID-19.

El estudio **COVICAT** incluye el análisis de la información clínica (enfermedades previas), de la trazabilidad y exposición a contactos SARS-CoV-2 confirmados y/o sospechosos de infección por SARS-CoV-2, estatus socioeconómico, estilo de vida, características del hogar, medidas de prevención (distancia social,...), cuestionarios estándar sobre salud mental y percepción de riesgos, de la susceptibilidad genética y epigenética a la infección y evolución de la enfermedad. La información recogida en COVICAT, se estudiará también en el contexto del seguimiento de salud general que se realiza como participante del proyecto GCAT.

## Objetivos

- **COVICAT** evaluará los determinantes genéticos y epigenéticos personales implicaciones en la susceptibilidad y evolución de la enfermedad para definir los modelos de predicción que permiten predecir el desarrollo o minimizar el riesgo para cada individuo y mejorar su tratamiento.
- **COVICAT** evaluará el impacto social y económico del brote epidémico en la población y el impacto de las medidas para el control de la epidemia, en concreto las medidas durante el confinamiento y el post-confinamiento, así como el impacto a corto y largo plazo sobre la salud mental de la población en relación con la epidemia.

## Procedimientos del estudio

Los voluntarios de COVICAT serán seleccionados a partir de los 20.000 participantes de la cohorte GCAT que hayan previamente admitido ser recontactados.

Los participantes realizarán una encuesta online donde se les preguntara por hábitos de vida, trabajo, actividad física, salud mental, y síntomas en relación a la pandemia Covid-19 durante el período de confinamiento y post-confinamiento. La encuesta inicial tiene una duración aproximada de 30 minutos y se completará con 2-3 encuestas cortas sucesivas de duración aproximada de 5 minutos en los próximos 12 meses, para hacer el seguimiento de la evolución de los síntomas relacionados. La encuesta online será reforzada mediante apoyo telefónico en caso necesario.

A los participantes de COVICAT, una vez realizada la encuesta, se les pedirá realizar una donación voluntaria de una muestra de sangre, previo consentimiento. La muestra servirá para realizar los análisis genéticos de susceptibilidad a la infección, y una caracterización serológica del estado de inmunidad actual al virus. Este último resultado se comunicará a los voluntarios si así lo requieren. Las muestras se conservarán en el biobanco del proyecto matriz GCAT.

Finalmente se pedirá al participante, un seguimiento con la comunicación de las variaciones en los síntomas de la Covid-19 durante los próximos 12 meses vía telefónica, por correo electrónico, SMS o vía una aplicación de smartphone (APP) en desarrollo.

**Solicitamos su autorización para la utilización con finalidad de investigación, del material biológico donado, de los datos recogidos para el proyecto de investigación biomédica del COVICAT, y su conservación con la finalidad que se pueda utilizar en la investigación biomédica asociada al proyecto COVICAT**

Siguiendo lo establecido por la Ley 14/2007, de Investigación Biomédica, la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, le solicitamos que lea detenidamente este documento de información y el consentimiento informado que se le adjunta al final para su firma, si está de acuerdo en participar en este proyecto. Los datos se tratarán con absoluta confidencialidad y de acuerdo 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.

### ¿Qué es el biobanco GCAT?

#### **Institución para favorecer la investigación y la salud**

El biobanco GCAT es el repositorio de muestras y datos del proyecto GCAT situado en el Instituto de Investigación Germans Trias i Pujol. Es un establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, regulado por leyes específicas, que facilita la investigación biomédica, es decir aquella dirigida a promover la salud de las personas. Según las leyes se define específicamente como un establecimiento que acoge colecciones de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica, organizadas como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino.

Las muestras incluidas en un biobanco pueden ser **cedidas para investigación en Medicina**, siempre bajo la supervisión de comités de tutela científica y ética que garantizan su uso y conservación. Las muestras podrán ser cedidas a grupos de investigación fuera de España, siempre que se cumplan los requisitos de la legislación española y lo aprueben los correspondientes comités.

GCAT está tutelado por el **Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del Hospital Universitari Germans Trias i Pujol**. Las muestras siempre **se cederán de forma anonimada**, sin información personal asociada.

### Molestias y posibles riesgos

#### **No existe riesgo importante para los participantes**

Las únicas molestias pueden derivar de la extracción de sangre.

### Muestras biológicas e información asociada

Las muestras y la información se conservaran para su estudio y seguimiento.

Las muestras de sangre se utilizarán para análisis de susceptibilidad genética a la infección y por la realización de determinaciones serológicas para conocer las infecciones activas (IgM) y las infecciones superadas (IgG, IgA) y así conocer si se tiene inmunidad al virus SARS- CoV-2 en los participantes de la cohorte de voluntarios.

Dichas muestras y su información asociada quedan disponibles para aquellos investigadores que lo soliciten, siempre velando por la protección de esta información (*ver apartado de protección de datos y confidencialidad*), siempre que así lo haya expresado libremente el participante del estudio.

Cualquier estudio de investigación para el que se solicite la utilización de estos datos o muestras deberá disponer siempre de la aprobación del Comité de Ética de Investigación (CEI) competente, que velará para que los investigadores desarrollen sus estudios siguiendo siempre las más estrictas normas éticas y legales.

En caso de ser necesaria alguna muestra adicional, el GCAT se podría poner en contacto con usted para solicitarle nuevamente su colaboración. En este caso se le informará de los motivos y se le solicitará de nuevo su consentimiento.

Las muestras biológicas e información asociada son custodiadas en las **condiciones y garantías de calidad y seguridad** que exige la legislación anteriormente referida y los códigos de conducta aprobados por el **Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del Hospital Universitari Germans Trias i Pujol**. La información de composición y procedimientos del CEIC son públicos y accesibles en la página web del comité ([www.ceicgermanstrias.cat](http://www.ceicgermanstrias.cat)).

## Protección de datos y confidencialidad

### **¿Cómo tratamos la información que recogemos y cómo garantizamos la confidencialidad y la protección de sus datos personales?**

Los datos se tratarán con absoluta confidencialidad y de acuerdo 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.

Los datos personales que se recojan serán obtenidos, tratados y almacenados en una base de datos responsabilidad del Institut de Recerca Germans Trias i Pujol con finalidad de investigación, situado en Badalona. El fichero está registrado en la Agencia Española de Protección de Datos con el número 2131481397. El fichero quiere **garantizar la calidad, seguridad y trazabilidad de los datos y muestras biológicas** almacenadas como de los procedimientos asociados, en los términos establecidos en la Ley 14/2007, de 3 de julio de Investigación biomédica; cumpliendo en todo momento el deber de secreto, de acuerdo con la legislación vigente en materia de protección de datos de carácter personal.

La identificación de las muestras biológicas será sometida a un proceso de codificación. A cada muestra se le asigna un código de identificación desligado de los datos personales. Únicamente el personal autorizado podrá relacionar su identidad con los citados códigos. Mediante este proceso los investigadores que soliciten muestras no podrán conocer ningún dato que revele su identidad. Asimismo, aunque los resultados obtenidos de la investigación realizada con sus muestras se publiquen en revistas científicas, su identidad no será facilitada.

Los datos de salud se mantendrán pseudonimizadas de los datos personales. Disociar los datos significa que su información de salud no podrá asociarse a usted ya que sus datos personales se sustituyen por un código. La información disociada se archivará para ser usada por investigadores del proyecto y sus socios de investigación. Todos los resultados del estudio serán presentados en una base de datos del grupo de participantes, nunca se presentaran datos de forma individual.

En aquellos estudios en los que no se prevean resultados potencialmente útiles para su salud, y de acuerdo con el correspondiente Comité de Ética, las muestras y datos podrán ser anonimizadas, es decir, no habrá ninguna posibilidad de volver a asociar la muestra con su identidad.

Usted podrá ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión, limitación y objeción, así como obtener información sobre el uso de sus muestras y datos asociados, dirigiéndose al responsable legal del estudio por correo ordinario o electrónico. También podrá presentar una reclamación delante de la autoridad de control, la Agencia Española de Protección de Datos.

#### ***Institut de Recerca Germans Trias i Pujol (IGTP)***

*Responsable del Estudio*

*Dirección Postal*

*Delegado de Protección de Datos*

Rafael de Cid [covicat@igtp.cat](mailto:covicat@igtp.cat) / [gcatbiobank@igtp.cat](mailto:gcatbiobank@igtp.cat)

*Ctra. de Can Rutí, Camí de les Escoles s/n*

*08916 Badalona- Barcelona*

*Tel.: 930330542*

[dpd@igtp.cat](mailto:dpd@igtp.cat)

## Carácter altruista de la donación

### **La cesión de muestras biológicas que usted realiza al GCAT es gratuita**

La donación tiene por disposición legal **carácter altruista**, por lo que usted no obtendrá ni ahora ni en el futuro ningún beneficio económico por la misma, ni tendrá derechos sobre posibles beneficios comerciales de los descubrimientos que puedan conseguirse como resultado de la investigación biomédica.

## Beneficios

### **Los beneficios individuales**

La realización de las determinaciones serológicas permitirá conocer si tiene inmunidad al virus SARS-CoV-2.

### **Se beneficiará toda la sociedad**

Las muestras y datos clínicos cedidos resultan extraordinariamente útiles y necesarios para una investigación productiva a largo plazo, cuyos resultados serán de gran **beneficio para nuestros hijos y nietos**, y del cual se **beneficiará toda la sociedad**.

## Participación voluntaria

Su participación es **totalmente voluntaria**. Si firma el consentimiento informado, confirmará que desea participar de forma libre y autónoma. Puede negarse a participar o retirar su consentimiento en cualquier momento posterior a la firma sin tener que explicar los motivos y sin que afecte a su atención médica.

## Revocación del consentimiento

### **Si usted decide firmar este consentimiento, podrá también cancelarlo libremente**

Si en un futuro usted quisiera **revocar su consentimiento**, podrá hacerlo de forma **total**, en cuyo caso sus muestras biológicas serán destruidas y los datos asociados a las mismas serán retirados del GCAT, o bien podrá solicitar una **revocación parcial**, solicitando solamente la eliminación de las muestras o, la anonimización de las mismas, en cuyo caso se eliminaría la relación entre sus datos personales (que revelan su identidad) y sus muestras biológicas y datos clínicos asociados. Los efectos de esta cancelación o anonimización no se podrían extender a la investigación que ya se hubiera llevado a cabo.

Si deseara anular su consentimiento, deberá solicitarlo por escrito al Responsable del estudio, en la dirección anteriormente indicada.

## Información sobre los resultados de la investigación

### **Se le proporcionará información personalizada si usted desea recibirla**

El estudio GCAT involucra miles de voluntarios, algunos de los cuales eventualmente desarrollarán un proceso canceroso o bien otras enfermedades, por lo que el proyecto matriz GCAT será un recurso excepcionalmente rico, que permitirá a los investigadores predecir con mayor fiabilidad las enfermedades específicas a la que algunas personas son propensas y definir porqué algunas personas desarrollan una enfermedad específica y otras no.

En el caso de que usted lo solicite expresamente, el responsable podrá proporcionarle información acerca de cuáles son las investigaciones en que se han utilizado sus muestras y **de los resultados globales de dichas investigaciones**, salvo en el caso de cancelación o anonimización.

Los participantes del estudio podrán acceder a los resultados globales que genere el estudio a través de internet mediante el acceso a la página web del proyecto ([www.genomesforlife.com](http://www.genomesforlife.com)), y periódicamente mediante un boletín de noticias vía correo electrónico.

Los métodos utilizados en investigación Biomédica suelen ser diferentes de los aprobados para la práctica clínica, por lo que no deben de ser considerados con valor clínico para usted. Sin embargo, en el caso que estas investigaciones proporcionen **datos que pudieran ser clínica o genéticamente relevantes para usted** e interesar a su salud o a la de su familia, **le serán comunicados si así lo estima oportuno**. Asimismo, podría darse el caso de obtenerse información relevante para su familia, le corresponderá a usted decidir si quiere o no comunicárselo. **Si Ud. quiere que se le comunique dicha información relevante debe consignarlo en la casilla que aparece al final de este documento.**

Si usted no desea recibir esta información, tenga en cuenta que la ley establece que, cuando la información obtenida sea necesaria para evitar un grave perjuicio para la salud de sus familiares biológicos, un Comité de expertos estudiará el caso y deberá decidir si es conveniente informar a los afectados o a sus representantes legales.

Le informamos que, de producirse un eventual cierre del GCAT o revocación de la autorización para su constitución y funcionamiento, la información sobre su muestra estará a su disposición en el Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica con el fin de que pueda manifestar su conformidad o disconformidad con el destino previsto para las muestras.

**Por favor, pregunte al personal sanitario que le ha comunicado esta información sobre cualquier duda que pueda tener, ahora o en el futuro, en relación con este consentimiento.**

**Le agradecemos su desinteresada colaboración con el avance de la ciencia y la medicina. De esta forma está usted colaborando a vencer las enfermedades y ayudar a multitud de enfermos actuales y futuros.**