



HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE EN LA INVESTIGACIÓN

Nos gustaría invitarle a forma parte del proyecto: **Proyectando el futuro de la predicción genética. Dando forma a los imaginarios de la susceptibilidad genómica, un estudio comparativo**. Se trata de un proyecto de I+D+i financiado por el Ministerio de Ciencia e Innovación en la convocatoria 2020. El centro de adscripción principal es el Instituto de Políticas y Bienes Públicos del Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC), específicamente el Departamento de Ciencia e Innovación. Este estudio cuenta con el informe favorable emitido por el Comité de Ética del CSIC.

La participación en el estudio es voluntaria, y antes de decidir si quiere participar, lea con atención esta hoja informativa y háganos llegar cualquier mínima duda que le surja.

El equipo de investigación

- Profesor Titular Rubén Blanco, Universidad Complutense de Madrid (investigador principal),
- Dr. Mauro Turrini Consejo Superior de Investigaciones Científicas (investigador principal),
- Dr. Maria Flor Arias Aparicio, Universidad de Extremadura,
- Dr. Elena Corera, Consejo Superior de Investigaciones Científicas,
- Dr Vincenzo Pavone, Consejo Superior de Investigaciones Científicas,
- Dr. Pablo Santoro, Universidad Complutense de Madrid,

Objetivo y finalidad de la investigación

Este estudio explora las distintas formas de prevención asociadas a los test genéticos y a su capacidad de predecir el futuro. Como parte de este estudio, estamos comparando los usos clínicos de dos pruebas de predicción clínica muy diferentes, es decir, la prueba de susceptibilidad al cáncer de mama y de ovario y la prueba de susceptibilidad a la tromboembolia venosa. Para ello, estamos entrevistando diferentes profesionales sobre este tema.

¿Por qué le hemos seleccionado?

Le invitamos a participar por ser un experto/a de estos ámbitos o por haberlo sido en el pasado.

¿Qué implica este estudio?

Nos gustaría entrevistarle sobre su punto de vista en cuanto a las regulaciones de la prescripción de este test y de los usos clínicos de este test y a su evolución en el tiempo, en particular respecto a otros indicadores predictivos hereditarios o adquiridos. La entrevista podrá llevarse a cabo presencialmente, videollamada o por vía telefónica según mejor le convenga. Solo usted y quiénes le entrevisten estarán presentes durante la misma y esta será grabada en audio para poder ser transcrita después.

¿Cuáles son las posibles desventajas o riesgos de participar?

Necesitará poder contar con tiempo suficiente para realizar la entrevista. Si surge algún tema que usted no desee tratar, únicamente deberá decirselo al entrevistador/a y se pasará a la siguiente pregunta. De igual modo, puede interrumpir o finalizar la entrevista en cualquier momento.

¿Cuáles son los posibles beneficios de su participación?

Contribuir al conocimiento sobre cómo se organizan los test genéticos predictivos y cómo su concepción ha cambiado a lo largo de los últimos veinte años.

Tratamiento de la información obtenida

Los responsables del proyecto garantizan un tratamiento confidencial de la información recabada, existiendo un fichero de datos protegido con contraseña en el IPP-CSIC. Se dará cumplimiento a lo contemplado 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 por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos), así como en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Las entrevistas quedarán registradas verbatim (palabra por palabra) archivos transcritos se guardarán en ordenadores protegidos con contraseñas en el Centro de Ciencias Humanas y Sociales del Consejo Superior de Investigaciones Científicas. Cualquier documento impreso se guardará en un archivador con seguro y con acceso cerrado con llave. Los archivos

C/ ALBASANZ 26-28
28037 MADRID. ESPAÑA
TEL.: 916 022 300
FAX: 916 022 971
<http://www.cchs.csic.es>



transcritos serán anonimizados; cualquier información que le pudiese identificar (por ejemplo, su nombre o su lugar de trabajo) se borrará. Al finalizar el proyecto los archivos audio se destruirán. Los archivos de audio serán destruidos al finalizar el proyecto. Las transcripciones anonimizadas se guardarán durante un periodo de 10 años.

Dado que este estudio, y otros como éste, son financiados con fondos públicos, los organismos de financiación (el Ministerio de Ciencia e Innovación y la Agencia Estatal de Investigación de España) han desarrollado vías para compartir datos entre investigadores/as (sujetas a condiciones estrictas). Con este fin, almacenaremos datos descriptivos en inglés de las entrevistas realizadas para la investigación con el Digital.CSIC, el archivo digital oficial del Consejo Superior de Investigaciones Científicas de España. Si usted no desea que almacenemos su transcripción puede seguir formando parte de la investigación; únicamente marque con una "X" el último recuadro del formulario de consentimiento.

La información obtenida y el análisis de esta se utilizarán con fines de investigación, políticas públicas y también con fines divulgativos sobre la temática del proyecto.

¿Qué pasará con mis datos personales?

Su información personal se guardará en ordenadores protegidos con contraseñas en el IPP-CSIC en Madrid. Sólo se solicitarán aquellos datos estrictamente necesarios para la finalidad de la investigación y se desvincularán del texto de las transcripciones, las cuales serán anonimizadas. Sus datos personales no serán cedidos a terceros y se destruirán al finalizar el proyecto de investigación. Cualquier referencia a su persona se llevará a cabo bajo el uso de pseudónimos y nadie podrá identificarle.

Como participante tiene derecho a solicitar al responsable del tratamiento el acceso a sus datos personales, así como a su rectificación y supresión, a la limitación de su tratamiento, a la portabilidad de los datos, o cualesquiera otros que pudieran corresponderles. Igualmente, se le comunicará la existencia en el CSIC de un Delegado de Protección de Datos, que es D. José López Calvo – Vocal Asesor de Asesoría Jurídica: delegadoprotecciondatos@csic.es; repd@csic.es; jose.lopez.calvo@csic.es.

¿Mi participación se mantendrá privada?

Sí, sus datos serán confidenciales y cualquier información relacionada con usted será borrada o anonimizada.

¿Tengo que participar?

La participación en la investigación es de carácter voluntario. En caso afirmativo además de esta hoja informativa se le pedirá que lea, complete y firme un formulario de consentimiento informado sobre su participación. En el caso en que decida participar, usted tiene derecho a retirarse de la investigación en cualquier momento. Contacte con Mauro Turrini en: mauro.turrini@cchs.csic.es.

¿Quién organiza y financia la investigación?

El estudio es llevado a cabo por investigadores del Consejo Superior de Investigaciones Científicas (España). Está financiado por el Ministerio de Ciencia e Innovación (<https://www.ciencia.gob.es>) y la Agencia Estatal de Investigación de España (<http://www.aei.gob.es>). La referencia completa del proyecto para la Agencia Estatal de Investigación es PID2020-115899GB-I00.

Para más información

Dr Mauro Turrini, Instituto de Políticas y Bienes Públicos (IPP), Centro de Ciencias Humanas y Sociales, Calle albasanz 26-28, Madrid. E-mail: mauro.turrini@cchs.csic.es. Tel. (+34) 916022748

Se le dará una copia de esta hoja informativa y una copia del formulario de consentimiento que puede conservar.

Muchas gracias por leer detenidamente esta hoja de información y no dude en preguntar cualquier duda.