

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE CIENCIA, INNOVACIÓN Y UNIVERSIDADES

- 1758** *Resolución de 18 de enero de 2024, del Consorcio Centro de Investigación Biomédica en Red, por la que se publica el Convenio con la Fundació Institut de Investigació Biomedica de l'Hospital de Bellvitge, en el marco del Programa de Medicina Predictiva, perteneciente a la Infraestructura de Medicina de Precisión asociada a la Ciencia y la Tecnología.*

El Consorcio Centro de Investigación Biomédica en Red es un consorcio público de los previstos en los artículos 118 a 127 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, dotado de personalidad jurídica propia y adscrito al Instituto de Salud Carlos III.

El Consorcio Centro de Investigación Biomédica en Red y la Fundació Institut de Investigació Biomedica de l'Hospital de Bellvitge han suscrito con fecha 17 de enero de 2024 un convenio.

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 48.8 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, se dispone su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 18 de enero de 2024.—El Presidente del Consejo Rector del Consorcio Centro de Investigación Biomédica en Red, Cristóbal Belda Iniesta.

CONVENIO ENTRE EL CONSORCIO CENTRO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN RED Y LA FUNDACIÓ INSTITUT DE INVESTIGACIO BIOMEDICA DE L'HOSPITAL DE BELLVITGE EN EL MARCO DEL PROGRAMA DE MEDICINA PREDICTIVA, PERTENECIENTE A LA INFRAESTRUCTURA DE MEDICINA DE PRECISIÓ ASOCIADA A LA CIENCIA Y LA TECNOLOGÍA (IMPACT)

REUNIDOS

De una parte, el Consorcio Centro de Investigación Biomédica en Red (en adelante, «CIBER») con domicilio en avenida Monforte de Lemos número 5, 28029 de Madrid y NIF número G-85296226, representado por doña Margarita Blázquez Herranz, con DNI núm. ****3455-*, gerente del mismo y en virtud de las facultades que le confiere el poder notarial otorgado ante el notario de Madrid, don Santiago Cháfer Rudilla, el día 1 de febrero de 2022, con número ciento setenta y cuatro de su protocolo. La actuante manifiesta y garantiza que se encuentra debidamente facultada para la suscripción del presente convenio.

Y de otra parte, la Fundació Institut de Investigació Biomedica de l'Hospital de Bellvitge (en adelante, «Fundació IDIBELL»), con domicilio en avenida de la Gran vía de l'Hospitalet, número 199-203, 08908 l'Hospitalet de Llobregat (Barcelona) y NIF G-58863317, representada en este acto por Dr. Gabriel Capellá Munar, con DNI número ****6965-*, actuando en su condición de Director, quién garantiza ostentar poderes y facultades suficientes para la firma del presente convenio conforme las competencias delegadas elevadas a público mediante escritura pública con número de protocolo 1.939 autorizada por el Notario Sr. Jaime Agustín Justribó, Notario del Ilustre Colegio de Cataluña, con residencia en Barcelona, otorgada el 29 de julio de 2022.

Las partes manifiestan tener y se reconocen mutua y recíprocamente la capacidad legal necesaria y suficiente para otorgar el presente convenio a cuyos efectos:

EXPONEN

I. *Ámbito normativo*

I. Que corresponde a la Administración General del Estado en virtud de lo establecido en el artículo 149.1.15 de la Constitución, la competencia exclusiva sobre el fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica.

II. La Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, contempla el fomento y la promoción de la actividad investigadora en el Sistema Nacional de Salud y prevé la colaboración y participación para la ejecución de programas o proyectos de investigación.

III. El artículo 47 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, define los convenios como aquellos acuerdos con efectos jurídicos adoptados por las Administraciones Públicas, los organismos públicos y entidades de derecho público vinculados o dependientes o las Universidades públicas entre sí.

IV. Que de acuerdo con la Orden Ministerial SCO/806/2006, de 13 de marzo, por la que se aprueban las bases reguladoras para la concesión de ayudas destinadas a financiar estructuras estables de investigación cooperativa, en el área de biomedicina y ciencias de la salud, establece que los CIBER tienen como objeto:

a) Impulsar la investigación de excelencia en Biomedicina y Ciencias de la Salud que se realiza en el Sistema Nacional de Ciencia y Tecnología, mediante el desarrollo y potenciación de estructuras estables de Investigación Cooperativa.

b) Promover y financiar, a través del Instituto de Salud Carlos III, la asociación estable de grupos de investigación pertenecientes a centros de investigación, en las diversas modalidades de Investigación Cooperativa en Red (Centro de Investigación Biomédica en Red y Redes Temáticas de Investigación Cooperativa en Salud), para contribuir a fundamentar científicamente los programas y políticas del Sistema Nacional de Salud en las áreas prioritarias del Plan Nacional de I+D+I.

c) Generar grandes Centros de Investigación traslacional estables, de carácter multidisciplinar y plurinstitucional, donde se integre la investigación básica, clínica y poblacional, al objeto de desarrollar un único programa común de investigación, focalizado en ciertas patologías que son relevantes para el Sistema Nacional de Salud por su prevalencia o que, debido a la repercusión social de las mismas, son consideradas estratégicas para el mismo.

II. *Fines de las instituciones*

I. Que el CIBER es un Consorcio constituido por diversas instituciones y centros de investigación con sede social en distintas Comunidades Autónomas, el CSIC, M.P. y el Instituto de Salud Carlos III, O.A, M.P. el cual, de conformidad con el artículo 2 de sus estatutos, es uno de los instrumentos de los que dispone la Administración para alcanzar las metas establecidas en la Estrategia Estatal y en el Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación, así como contempla que son finalidades específicas del Consorcio las siguientes:

a) La realización de programas conjuntos de investigación, desarrollo e innovación en las áreas temáticas de Bioingeniería, Biomateriales y Nanomedicina, Enfermedades Raras, Enfermedades Respiratorias, Enfermedades Hepáticas y Digestivas, Epidemiología y Salud Pública, Salud Mental, Diabetes y Enfermedades Metabólicas y Fisiopatología de la Obesidad y Nutrición, Fragilidad y Envejecimiento Saludable, Enfermedades Cardiovasculares, Cáncer, Enfermedades Neurodegenerativas y Enfermedades Infecciosas.

b) Contribuir a la resolución de los problemas de la asistencia sanitaria relacionados con dichas áreas.

c) Promover la participación en actividades de investigación de carácter nacional y especialmente de las incluidas en los Programas Marco Europeos de I+D+I.

d) Promover la transferencia y la explotación económica de resultados de los procesos de investigación hacia la sociedad y en especial al sector productivo para incrementar su competitividad.

e) Promover la difusión de sus actividades y la formación de investigadores competitivos en el ámbito de cada área temática de investigación.

II. Que la Fundació IDIBELL es una entidad privada sin ánimo de lucro, con personalidad jurídica propia, que persigue fines de interés general, y tiene como objetivos, entre otros, promover, desarrollar, transferir, gestionar y difundir la investigación, el conocimiento científico y tecnológico, la docencia y la formación en el ámbito de las ciencias de la vida y la salud.

III. Que el Instituto de Salud Carlos III (en adelante, ISCIII) financia los tres ejes del plan estratégico de la Infraestructura de Medicina de Precisión asociada a la Ciencia y Tecnología (IMPACT); en concreto, a través del Consorcio Centro de Investigación Biomédica en Red (en adelante, CIBER), que lidera y coordina el Eje 1. Medicina Predictiva, IMPACT Cohortes, y el Eje 3. de Medicina Genómica, IMPACT GENÓMICA.

Este último Eje, se ocupa de la Infraestructura de Medicina de Precisión asociada a la Ciencia y la Tecnología en Medicina Genómica, Programa del cual resultó ser CIBER la entidad beneficiaria, mediante Resolución de 11 de diciembre de 2020, de la Dirección del Instituto de Salud Carlos III, O.A., M.P., por la que se conceden subvenciones para la Infraestructura de Medicina de Precisión asociada a la Ciencia y Tecnología (IMPACT) de la Acción Estratégica en Salud 2017-2020 (IMP/00009).

IV. Que, IMPACT GENÓMICA se estructura alrededor de 6 paquetes de trabajo (WP): WP1-Coordinación; WP2-Red Centro Análisis Genómico de Soporte al SNS; WP3-Translación a la práctica clínica en Enfermedades Raras; WP4-Translación a la práctica clínica en Cáncer; WP5-Farmacogenómica y Genómica poblacional; y WP6-Ética y legal.

El principal objetivo de IMPACT GENÓMICA es garantizar la equidad en el acceso al diagnóstico en todo el territorio español, a través de una amplia red de hospitales para atender a pacientes con enfermedades raras y otras enfermedades genéticas, a los que desde la práctica clínica habitual no se les haya podido ofrecer un diagnóstico.

V. Que, específicamente, el WP4 del proyecto IMPACT GENÓMICA, se centra en la selección de casos, entre otros, con sospecha de predisposición genética al cáncer, seguido de la secuenciación de muestras somáticas y germinales del paciente y familiares. El fin del WP4 dentro de IMPACT GENÓMICA es la identificación de variantes descritas que pueda ayudar en las decisiones clínicas a nivel de diagnóstico, tratamiento y prevención para el paciente y sus familiares. A través de este WP4, se ha desarrollado un sistema de comités de expertos y protocolos estandarizados para permitir el estudio de una cohorte de aproximadamente 172 casos de cáncer hereditario no resueltos con las actuales herramientas asistenciales.

VI. Que, bajo los estándares de la coordinación de IMPACT GENÓMICA, se han establecido los acuerdos de transferencia de material y datos necesarios entre los centros asistenciales, nodos de análisis genómico y CIBER, para permitir el circuito de muestras y datos de los casos IMPACT GENÓMICA, incluyendo la realización de los objetivos del WP4 descritos. Este circuito, cuenta con el soporte de diferentes gestores de casos, comités de expertos y plataformas de datos habilitadas para mantener la trazabilidad del caso y la protección de los datos, que se coordinan y/o gestionan por CIBER.

VII. Que, por otra parte, en la Resolución de 21 de diciembre de 2022, de la Dirección del Instituto de Salud Carlos III, O.A., M.P., por la que se conceden subvenciones para Proyectos de Investigación de Medicina Personalizada de Precisión de la Acción Estratégica en Salud 2021-2023 bajo el PERTE para la Salud de Vanguardia y con cargo a los fondos europeos del Plan de Recuperación,

Transformación y Resiliencia, IDIBELL ha resultado ser la entidad beneficiaria del proyecto con número de expediente PMP22/00064 «Development and implementation of a functional genomics platform for undiagnosed hereditary cancer» (en adelante, IMPaCT VUSCan).

VIII. Que, IMPaCT VUSCan tiene como objetivo principal ampliar el conocimiento sobre las variantes genéticas que inciden en la predisposición al cáncer, complementando con este fin a la infraestructura IMPaCT GENÓMICA. Principalmente, IMPaCT VUSCan pretende, mediante análisis bioinformático, múltiples validaciones funcionales e inteligencia artificial, resolver un mayor número de casos de cáncer hereditario no informativos del Sistema Nacional de Salud (en adelante, SNS).

Las instituciones que participan en el programa IMPaCT VUSCan (en asterisco, los nodos que también participan en IMPaCT GENÓMICA), son los siguientes:

- IDIBELL*.
- FISABIO-DS Elche.
- FPGMX*.
- HULP*-IdiPAZ.
- HUSE*-IdISBa.
- CNIO*-(HECG), (MCU), (BU), (Structural Biology) y (CeGen).
- NB*-IdiSNA.
- Sant Pau*.
- HCSC-IdISSC.

Los nodos anteriormente mencionados, participan como colaboradores en los comités de expertos de la Infraestructura IMPaCT GENÓMICA, y han firmado los respectivos acuerdos de transferencia de material y datos, independientemente de que, hasta el momento, algunos de ellos no participen en esta Infraestructura.

Todos los casos de pacientes de cáncer hereditario deberán ser evaluados y seleccionados por estos comités de expertos.

III. Declaración de intenciones

Con base a los fines antes expuestos, es objetivo común a las partes impulsar la investigación y están de acuerdo, en la necesidad de colaborar de forma que se impulse y posibilite la participación de los profesionales sanitarios en los grupos de investigación, concretamente, dentro de la Infraestructura IMPaCT GENÓMICA por lo que, deciden formalizar el presente convenio que se regirá por las siguientes,

CLÁUSULAS

Primera. Objeto del convenio.

El objeto del presente convenio es establecer las condiciones de acceso y uso a la infraestructura IMPaCT GENÓMICA del CIBER, concretamente al paquete de trabajo WP4, incluidos sus circuitos, comités de expertos, modelos de informe y protocolos, a IDIBELL, dentro del marco de su proyecto de investigación IMPaCT VUSCan, con el objetivo de poder trabajar con un mayor número de casos de cáncer hereditario dentro de las cohortes de cada Programa y caracterizar funcionalmente nuevas variantes de significado incierto para ayudar en la toma de decisiones clínicas, tanto en estas cohortes, como en futuros casos.

De este modo, IMPaCT VUSCan reforzará la infraestructura creada en IMPaCT GENÓMICA complementando el estudio de los casos no resueltos de IMPaCT GENÓMICA con validaciones funcionales, y asimismo permitirá financiar una cohorte de aproximadamente 150 nuevos casos que serán evaluados y seleccionados, utilizando la infraestructura de comités del WP4 de IMPaCT GENÓMICA, así como desarrollar nuevos niveles de análisis para cada caso, utilizando herramientas *in silico* e *in vitro* para

mejorar la toma de decisiones clínicas en el SNS y ofreciendo un mapa de recursos nacional a largo plazo.

Segunda. *Obligaciones de las partes.*

A) Por parte de CIBER:

1. Permitirá el acceso y uso a IDIBELL de la infraestructura IMPaCT GENÓMICA, según la política de acceso en desarrollo de IMPaCT GENÓMICA.

2. Permitirá a IDIBELL almacenar aproximadamente 150 nuevos casos de pacientes con sospecha de predisposición genética al cáncer y sus respectivos datos clínicos y genéticos asociados, dentro de la infraestructura IMPaCT GENÓMICA, y su acceso a los mismos, según la política de acceso a la misma, incluyendo el uso de los consentimientos informados para uso asistencial y uso secundario de los datos establecidos en IMPaCT GENÓMICA. Solo podrán incluirse casos de los centros asistenciales que hayan firmado el acuerdo de transferencia de material y datos con CIBER desarrollado para IMPaCT GENÓMICA.

3. Permitirá a IDIBELL financiar análisis genómicos y funcionales completos de los casos de cáncer hereditario incorporados por el WP4 del programa IMPaCT GENÓMICA, aún no analizados por el criterio de priorización seguido por el comité de expertos.

4. Permitirá a IDIBELL financiar análisis genómicos y funcionales complementarios de los casos no resueltos (aproximadamente 172) de cáncer hereditario incorporados por el WP4 del programa IMPaCT GENÓMICA, realizados en los nodos de secuenciación del WP2 del programa IMPaCT GENÓMICA, o en alguno de los centros colaboradores.

5. Permitirá a IDIBELL realizar un uso secundario de los datos genómicos y clínicos generados y almacenados en la infraestructura IMPaCT GENÓMICA, de acuerdo con los procedimientos que en la misma se establezcan para ello.

6. Permitirá el tratamiento de todos los datos clínicos y genómicos, generados y almacenados en la infraestructura IMPaCT GENÓMICA, a IDIBELL, de acuerdo con los procedimientos que en la misma se establezcan para ello.

B) Por parte de IDIBELL:

1. Aportará aproximadamente 150 nuevos casos de pacientes con sospecha de predisposición genética al cáncer, que serán seleccionados a través de la Infraestructura de comités de expertos creada por el WP4 de IMPaCT GENÓMICA.

2. Financiará y realizará análisis genómicos y funcionales completos de estos 150 casos de pacientes con sospecha de predisposición genética al cáncer, además de análisis genómicos y funcionales complementarios, si fuera necesario, de los casos ya analizados por la infraestructura IMPaCT GENÓMICA.

3. Será responsable de que los investigadores del proyecto IMPaCT VUSCan, firmen un acuerdo de confidencialidad que incluya, la obligación de no participar en la reidentificación del paciente a partir de los datos seudonimizados, a efectos de permitir la anonimidad de los casos, tanto del WP4 de IMPaCT GENÓMICA, como de IMPaCT VUSCan.

4. Los nuevos casos de pacientes con sospecha de predisposición genética al cáncer analizados por completo por IDIBELL, seguirán todo el circuito y protocolo desarrollado para el programa IMPaCT GENÓMICA.

5. IDIBELL asumirá legalmente todas las obligaciones que conlleva ser el promotor del presente Proyecto.

En cuanto al tratamiento de datos personales, por parte del Programa IMPaCT VUSCan, se seguirán los mismos procedimientos establecidos conforme a la normativa vigente de Protección de Datos y en el propio Programa de IMPaCT GENÓMICA. En ningún caso, salvo que se celebren nuevos acuerdos al efecto, se realizarán tratamientos de datos personales con otra finalidad, que generen riesgos no previstos o que alteren los roles establecidos para las partes en los acuerdos de datos suscritos.

Tercera. Documentación y proceso de consentimiento informado de los pacientes.

Los nuevos casos de pacientes con sospecha de predisposición genética al cáncer serán evaluados y seleccionados a través de la infraestructura de comités de expertos creada para los casos de cáncer hereditario por el WP4 de IMPaCT GENÓMICA.

La participación de los pacientes en el WP4 de IMPaCT GENÓMICA, requiere de la firma de, por un lado, un consentimiento informado (en adelante, CI) (anexo II) para la realización del análisis genómico con fines diagnósticos y, por otro, el CI de uso secundario con fines de investigación científica (anexo III). Atendiendo a la incorporación de los nuevos casos analizados por completo por parte de IDIBELL en el programa IMPaCT GENÓMICA, este utilizará el modelo de CI anteriormente mencionado.

IMPaCT-GENÓMICA e IMPaCT VUSCan tienen el mismo objetivo diagnóstico, por lo que la documentación y el proceso de consentimiento informado con fines diagnósticos es el mismo para los pacientes de IMPaCT-GENÓMICA que para los de IMPaCT VUSCan.

Cuarta. Compromisos económicos.

El presente convenio no supone ninguna obligación ni compromiso de tipo económico para las partes intervinientes. No obstante, a tenor de este convenio, IDIBELL podrá incurrir en los gastos ocasionados por los análisis genómicos y funcionales completos de los 150 casos de pacientes con sospecha de predisposición genética al cáncer, además de análisis genómicos y funcionales complementarios, si fuera necesario, en los términos establecidos en la cláusula segunda, apartado B), hasta el límite anual de 1.904.900 euros.

Quinta. Comisión de seguimiento.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 49.f) de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, las partes acuerdan la creación de una comisión de seguimiento para la vigilancia y control de la ejecución del convenio y de los compromisos adquiridos por los firmantes.

La composición de la Comisión de Seguimiento será la siguiente:

A) En representación del CIBER:

- La persona titular de la Gerencia del CIBER, o persona en quien delegue.
- La persona responsable de convenios del CIBER, o persona en quien delegue.
- Un Investigador o Investigadora Principal del CIBER, o persona en quien delegue.

B) En representación de IDIBELL:

- La persona titular de la Gerencia de IDIBELL, o persona en quien delegue.
- La persona responsable de convenios de IDIBELL, o persona en quien delegue.
- Un Investigador o Investigadora Principal de IDIBELL, o persona en quien delegue.

El funcionamiento de este órgano paritario y colegiado se adecuará a lo indicado en los artículos 15 a 22 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público. La Comisión se reunirá como mínimo una vez cada doce meses y, en todo caso, cuando lo solicite una de las partes.

Sexta. Eficacia, prórroga y modificación.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 48.8 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, el presente convenio resultará eficaz una vez inscrito en el Registro Electrónico estatal de Órganos e Instrumentos de Cooperación del sector público estatal, y tendrá una vigencia inicial de tres años, pudiendo prorrogarse de forma expresa por las partes antes del vencimiento de su

eficacia inicial o, en su caso, de sus prórrogas mediante la tramitación de la correspondiente adenda, previa sustanciación de los trámites previstos normativamente. Dicha adenda de prórroga surtirá efectos con su inscripción en REOICO antes de la fecha de extinción del convenio. Asimismo, la adenda será publicada en el «Boletín Oficial del Estado». El plazo máximo total de la duración del conjunto de las prórrogas del convenio no podrá exceder de cuatro años adicionales al de su vigencia inicial de conformidad con lo dispuesto en el artículo 49.h) de la citada ley. Así mismo, el convenio será publicado en el «Boletín Oficial del Estado».

En el caso de que por mutuo acuerdo se decida la prórroga, dicha decisión deberá contar previamente con un informe en el que se ponga de manifiesto los beneficios de dicha prórroga en relación con el desarrollo del proyecto.

Las partes firmantes podrán modificar los términos del presente convenio en cualquier momento, mediante acuerdo unánime de todos ellos, que se reflejará en una adenda al mismo.

Séptima. *Protección de datos.*

Según el Reglamento (UE) 2016/679 del parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril 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 (RGPD) y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y Garantía de los Derechos Digitales (LOPDGDD), las partes informan que tanto los datos que figuran en el encabezamiento de este convenio, como todas aquellas que se deriven de la presente relación, serán tratados para hacer la consecuente gestión y tramitación del mismo, en su calidad de responsables del tratamiento.

Las partes se responsabilizan de la veracidad y exactitud de los datos personales comunicados y autorizan la recogida y el tratamiento de estos por la finalidad descrita. No serán tratados ulteriormente de manera incompatible con la mencionada finalidad.

Los datos personales proporcionados se conservarán mientras tanto se mantenga la relación contractual en materia de datos, y una vez finalizada, se preservarán durante el plazo necesario para poder cumplir con las respectivas responsabilidades legales. Solo se cederán datos a terceros cuando una norma o requerimiento judicial lo exija.

IDIBELL, permite ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, limitación del tratamiento, portabilidad de los datos, a través de la dirección postal que figura al encabezamiento del presente convenio, o a través de la dirección de correo electrónico dataprotection@idibell.cat. Su Delegado de Protección de Datos es la FUNDACIÓ TIC SALUT SOCIAL, con NIF G-64350374, c/ Roc Boronat, 81-95, 08005 Barcelona, con quién se podrá contactar a través de la dirección de correo electrónica dpd@idibell.cat. También puede obtener más información sobre el tratamiento de datos realizado al apartado de «política de privacidad» incluido en la página web www.idibell.cat.

CIBER permite ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, limitación del tratamiento, portabilidad de los datos, a través de la dirección postal que figura al encabezamiento del presente convenio, o a través de la dirección de correo electrónico info@ciberisciii.es, la Delegada de Protección de Datos es Olga María Martínez Rodríguez, avenida Monforte de Lemos, número 5, 28029 Madrid. También puede obtener más información sobre el tratamiento de datos realizado en el apartado de la «Política de privacidad» incluido en la página web Ciber: Centro de Investigación Biomédica en Red | CIBERISCIII.

Ambas partes tienen derecho de presentar una reclamación ante la Autoridad de control si consideran que sus derechos han sido vulnerados:

- Autoridad de control competente del IDIBELL: Autoridad Catalana de Protección de Datos y Agencia Española de Protección de Datos.
- Autoridad de control competente de CIBER: Agencia Española de Protección de Datos.

Octava. *Tratamiento de datos personales de uso secundario.*

Para la realización del uso secundario de datos con fines de investigación científica, se establecerán acuerdos con CIBER como responsable del tratamiento tal y como establecen los mencionados acuerdos suscritos entre las partes.

CIBER, como responsable del tratamiento del uso secundario de los datos en la infraestructura IMPaCT GENÓMICA, permitirá a IDIBELL el uso secundario de los datos generados y almacenados para los casos de cáncer hereditario en el marco de este convenio. Este uso secundario incluirá la integración de los datos obtenidos mediante inteligencia artificial para la mejora de toma de decisiones clínicas. Así mismo, incluirá el uso de los datos para el desarrollo de publicaciones científicas y actividades de diseminación científica, siempre asegurando la anonimidad de los pacientes. Este uso secundario se realizará siguiendo las normas establecidas por la política de gobernanza de uso secundario de datos de la infraestructura IMPaCT GENÓMICA.

Novena. *Confidencialidad.*

Ambas partes se comprometen a tratar toda la documentación, información, resultados y datos que pueda recibir de la otra parte y/o sus afiliadas conforme a su carácter confidencial, velando por la circulación restringida de dicha información y haciéndose responsable de que esta obligación sea cumplida por todas las personas que deban tener acceso a ella conforme a lo pactado en este convenio.

Décima. *Son causas de extinción y resolución.*

El presente convenio se extingue por el cumplimiento de las actuaciones que constituyen su objeto o por incurrir en causa de resolución.

Son causas de resolución del presente convenio:

- El acuerdo unánime de todos los firmantes.
- La expiración del plazo de vigencia o, en su caso, de cualquiera de sus prórrogas.
- El incumplimiento de las obligaciones y compromisos asumidos por parte de alguno de los firmantes. En este caso, cualquiera de las partes podrá notificar a la parte incumplidora un requerimiento para que cumpla en un determinado plazo con las obligaciones o compromisos que se consideran incumplidos. Este requerimiento será comunicado al responsable del mecanismo de seguimiento, vigilancia y control de la ejecución del convenio y a otra parte firmante. Si trascurrido el plazo indicado en el requerimiento persistiera el incumplimiento, la parte que lo dirigió notificará a la otra parte firmante la concurrencia de causa de resolución y se entenderá resuelto el convenio. La resolución del convenio por esta causa podrá conllevar la indemnización de los perjuicios causados cuando así lo determine la comisión de seguimiento a que se refiere la cláusula quinta del presente convenio.
- Denuncia unilateral de cualquiera de las partes, para lo cual es suficiente un preaviso de tres meses.
- Por decisión judicial declaratoria de la nulidad del convenio.

Undécima. *Anticorrupción.*

Ninguna de las partes realizará cualesquiera acciones prohibidas por las leyes locales o por cualesquiera otras leyes vigentes contra la corrupción (en adelante «las Leyes Anticorrupción»), que puedan resultar de aplicación a una y/o a ambas partes del presente convenio. Sin perjuicio de lo anterior, ninguna de las partes efectuará, directa o indirectamente, ningún pago, dación, ofrecimiento, promesa o transmisión, de cualquier cosa de valor, o cualquier acuerdo o promesa de hacer cualquier pago o cualquier oferta o transferencia de valor, a cualquier funcionario o empleado público, partido político, candidato a un cargo político o a cualquier tercero, de modo que contravenga las Leyes Anticorrupción.

Duodécima. *Jurisdicción.*

Las dudas y controversias que surjan con motivo de la interpretación y aplicación del convenio que no puedan ser resueltas de forma amigable, por acuerdo de las partes en el seno de la Comisión de Seguimiento prevista en la cláusula quinta, se resolverán de conformidad con las normas reconocidas por el Derecho y ante la Jurisdicción Contencioso-administrativa.

Decimotercera. *Naturaleza jurídica.*

El presente convenio se rige por lo dispuesto en el capítulo VI del título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Y en prueba de conformidad, firman electrónicamente el presente documento en Madrid, el 17 de enero de 2024.—El Director de la Fundació IDIBELL, Gabriel Capellà Munar.—La Gerente del CIBER, Margarita Blázquez Herranz.

ANEXO I

IMPACT VUSCan: Desarrollo e implementación de una plataforma de genómica funcional para casos de cáncer hereditario sin resolver

Resumen:

El avance de la medicina genómica ha tenido un impacto significativo en la comprensión de las enfermedades y desempeña un papel crucial en la medicina de precisión para mejorar el diagnóstico, pronóstico y tratamiento. La iniciativa IMPACT GENÓMICA ha desarrollado una plataforma y procedimientos para abordar casos no resueltos de enfermedades genéticas, incluyendo cáncer hereditario. Sin embargo, uno de los mayores desafíos es identificar y clasificar variantes de significado incierto (VUS, por sus siglas en inglés) que no tienen un claro impacto clínico.

Es probable que muchos casos de cáncer hereditario evaluados a través de IMPACT GENÓMICA presenten múltiples VUS, lo que requiere investigaciones adicionales para obtener una clasificación definitiva de las variantes y proporcionar un diagnóstico genético preciso para las familias afectadas. Además, la combinación de la inteligencia artificial (IA) y la genómica funcional ofrecen la promesa de acelerar y simplificar la interpretación de los genomas al combinar métodos predictivos con el creciente conocimiento sobre la predisposición genética al cáncer.

El principal objetivo de nuestro proyecto es ampliar la estrategia de genómica funcional de IMPACT GENÓMICA para resolver más casos sin diagnóstico dentro del SNS relacionados con la predisposición al cáncer. Utilizaremos datos ómicos y enfoques *in silico* para crear flujos de trabajo respaldados por IA, seguidos de validaciones funcionales para mejorar la clasificación de variantes e incrementar la tasa de diagnóstico, así como generar conocimiento para ayudar en la toma de decisiones clínicas.

Objetivos específicos del proyecto:

1. Perfilación multiómica de las cohortes IMPACT-Genómica (n=172) e IMPACTVUSCan (n=150) para ayudar a priorizar las variantes para estudios funcionales posteriores.

El propósito inicial es la clasificación, anotación y priorización de las VUS derivadas de los datos genómicos ya existentes recopilados de casos no resueltos de la cohorte IMPACT GENÓMICA de Cáncer Hereditario del WP4 (principalmente dirigida a la identificación de variantes), que incluye secuenciación completa del genoma (WGS) en casos índice y familiares, y secuenciación del exoma completo (WES) y transcriptoma (RNASeq) en tumores. Esto se complementará con WES en tumores adicionales, así

como datos ómicos con el objetivo de descubrir actividades potencialmente distorsionadas funcionalmente en los candidatos. Como paso de validación, se reclutarán 150 nuevas familias durante el período del proyecto por parte de los socios clínicos de IMPaCT GENÓMICA WP4, que se someterán a pruebas siguiendo el enfoque más eficiente.

2. Herramientas predictivas *in silico* para la posterior priorización de variantes candidatas.

Generaremos un puntaje combinado de patogenicidad de la variante para entrenar y validar nuevos modelos basados en IA que predigan si las VUS probablemente están asociadas a enfermedades. Este puntaje combinado integrará datos multiómicos junto con el impacto funcional previsto de la variante basado en predicciones de empalme, predicciones de patogenicidad, conservación evolutiva, modelado estructural, etc. Este objetivo entregará una lista priorizada de variantes que se evaluarán funcionalmente.

3. Plataforma de evaluación funcional para la clasificación de VUS.

Las variantes priorizadas en el Objetivo 2, o una selección de ellas basada en un valor de corte para el puntaje combinado generado y/o basada en la naturaleza de la variante o la función del gen/proteína, se evaluarán funcionalmente. Los ensayos funcionales se adaptarán al tipo de variante, la función del gen/proteína o la vía alterada. Los ensayos incluyen el desarrollo de modelos celulares y organoides editados con CRISPR/Cas, ensayos bioquímicos, evaluaciones de deficiencia en la reparación del ADN, estudios de empalme, ensayos de movilidad electroforética (EMSA), ensayos de reportero de luciferasa y evaluación de alteraciones en la estructura tridimensional de la proteína. Los ensayos se optimizarán y validarán cruzándolos con variantes clasificadas clínicamente como patogénicas y benignas. Los ensayos calibrados y los procedimientos operativos estándar (SOP) se publicarán y estarán disponibles públicamente, y se diseñará un informe funcional para su implementación en la práctica clínica.

4. Validación e implementación de herramientas basadas en IA para mejorar la clasificación de variantes y la toma de decisiones clínicas.

Nuestro objetivo es proporcionar sistemas de soporte basados en IA para mejorar la caracterización actual de las VUS y facilitar la toma de decisiones de los médicos en su práctica. Se implementará un modelo de aprendizaje automático para investigar cada variante detectada en las tareas anteriores. Los datos recién generados de familias con predisposición hereditaria al cáncer no resueltas reclutadas en el Objetivo 1 se utilizarán para la validación del modelo de IA (cohorte IMPaCT-VUSCan). Los hallazgos obtenidos se transferirán a bases de datos nacionales e internacionales existentes de valor para la comunidad científica siguiendo las directrices y estándares de IMPaCT-Data. Esta caja de herramientas se utilizará para personalizar futuros estudios genéticos para el diagnóstico genético y la oncología de precisión.

En resumen, este proyecto busca aprovechar los datos multiómicos, herramientas predictivas *in silico*, ensayos funcionales e inteligencia artificial para mejorar la clasificación de variantes asociadas al cáncer hereditario. El objetivo final es resolver un mayor número de casos sin diagnóstico, ofrecer una mejor orientación para los médicos, mejorar la atención al paciente y contribuir con conocimientos valiosos a la comunidad científica a través del intercambio de datos y herramientas.

Justificación:

El objetivo principal de IMPaCT VUSCan es poder consolidar la infraestructura creada para la resolución de casos sin diagnóstico de cáncer hereditario del programa IMPaCT GENÓMICA. En este sentido, no pretende ser un proyecto independiente si no complementar el eje principal de IMPaCT GENÓMICA. Es por ello, que desde el Programa IMPaCT VUSCan se utilizará toda la infraestructura para enriquecer los

análisis y ensayos para la clasificación de VUS e incrementar el porcentaje de casos de cáncer hereditario con diagnóstico genético. De este modo, los proyectos IMPaCT GENÓMICA e IMPaCT VUSCan comparten objetivos y se complementan de la siguiente manera:

1. Selección de pacientes y procesamiento de muestras: el Paquete de Trabajo 4 (WP4) de IMPaCT GENÓMICA ha establecido comités, desarrollado pipelines para la selección de casos, flujo de trabajo para el procesamiento de muestras y análisis, y dispone ya de casos seleccionados y de muestras procesadas. Toda esta infraestructura es crucial para el funcionamiento de IMPaCT VUSCan, que aportará aproximadamente 150 nuevos casos de familias con sospecha de predisposición genética al cáncer. Estos casos serán seleccionados a través del sistema de comités del WP4 de IMPaCT GENÓMICA, mientras que los análisis genómicos serán financiados por IMPaCT VUSCan.

2. Uso de datos a nivel asistencial (primario): para poder clasificar y priorizar las variantes a estudiar en las validaciones funcionales, IMPaCT VUSCan requerirá el acceso a los datos clínicos y genómicos generados y almacenados de ambas cohortes.

3. Informes genéticos y recomendaciones clínicas: toda la información relevante obtenida en las diferentes fases del proyecto IMPaCT VUSCan, incluyendo el reanálisis de los datos genómicos, la clasificación y priorización de variantes y las validaciones funcionales, será trasladada a los médicos responsables de las familias a través del comité de interpretación del WP4 de IMPaCT GENÓMICA, en forma de un informe genético y una recomendación clínica, siguiendo las pautas marcadas por el proyecto IMPaCT GENÓMICA.

4. Uso de datos a nivel de investigación (secundario): usando toda la información generada en las diferentes fases de ambos proyectos, IMPaCT VUSCan generará una herramienta de inteligencia artificial para mejorar la clasificación de variantes y para ayudar en la toma de decisiones clínicas futuras.

En resumen, IMPaCT VUSCan aportará y financiará el estudio de aproximadamente 150 nuevos casos al WP4 del proyecto IMPaCT GENÓMICA. Adicionalmente, IMPaCT VUSCan financiará análisis genómicos y funcionales complementarios para las familias de la cohorte de cáncer hereditario de IMPaCT VUSCan, en caso de ser necesarios. Con esto, IMPaCT VUSCan ampliará el número de casos analizados por el proyecto y ayudará a resolver un mayor número de casos.

Por otro lado, IMPaCT GENÓMICA concederá acceso a las infraestructuras creadas para el WP4 del proyecto, incluyendo los sistemas de comités de expertos y acceso, el comité de interpretación, así como acceso a los datos clínicos y genómicos de ambas cohortes, con el objetivo de permitir la selección de pacientes, así como la priorización de variantes y la realización de validaciones funcionales, y la comunicación de un informe genético y una recomendación clínica a través del comité de interpretación. Por último, IMPaCT GENÓMICA permitirá un uso secundario de los datos generados y almacenados de ambas cohortes con objetivos de investigación, y específicamente en la generación de una herramienta de inteligencia artificial para mejorar la clasificación de variantes y la toma de decisiones clínicas.

No sólo la colaboración de IMPaCT VUSCan e IMPaCT GENÓMICA son naturales, ya que los objetivos son comunes y el primero se anida en el segundo, sino que los miembros participantes de IMPaCT VUSCan participan activamente en el WP4 de IMPaCT GENÓMICA, incluyendo al investigador principal del proyecto y a la estructura central del WP4.1, relativo a cáncer hereditario, así como el Comité de Interpretación de Variantes. Esto asegura una coordinación fluida y profunda entre los dos proyectos.

ANEXO II

Modelo de consentimiento informado (CI) para la realización del análisis genómico con fines diagnósticos

Hoja de información para participantes en el programa IMPaCT-GENÓMICA (ISCIII).

Mediante el presente documento de consentimiento informado se solicita su autorización para la realización de estudio de secuenciación masiva a través del «Programa IMPaCT-GENÓMICA (Infraestructura de Medicina de Precisión aplicada a la Ciencia y Tecnología del Instituto de Salud Carlos III)».

Sanitario:

Centro:

Introducción:

Considerando la enfermedad o proceso que usted padece, nos dirigimos a usted para informarle sobre el estudio en el que se le va a realizar promovido por el ISCIII, a través del Centro de Investigación Biomédica en Red (CIBER).

Nuestra intención es que reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Antes de decidir si quiere participar o no, le rogamos lea detenidamente este documento. Puede formular todas las preguntas que le surjan y solicitar cualquier aclaración sobre cualquier aspecto de este. Nosotros le aclararemos las dudas que puedan surgir en cualquier momento. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

Participación voluntaria y derecho de revocación del consentimiento:

Debe saber que su participación es voluntaria y que puede decidir no participar.

Si cambiara de opinión respecto a la realización de esta prueba tiene derecho a la revocación de su consentimiento, a través de su médico sin tener que ofrecer explicaciones y sin que esto repercuta en sus cuidados médicos presentes y/o futuros. No obstante, debe saber que los datos que se hayan obtenido en los análisis realizados hasta ese momento se conservarán como parte de su documentación clínica en cumplimiento de las obligaciones legales correspondientes.

Objetivo y finalidad del programa:

El cáncer es una enfermedad genética, causada por ciertos cambios en los genes o mecanismos genéticos. Para determinar un diagnóstico o una mejor aproximación terapéutica en cáncer muchas veces es necesario analizar el genoma de diferentes muestras biológicas para descubrir estas alteraciones.

El Programa IMPaCT Genómica se inicia una vez agotado ya el proceso asistencial estándar, cuando el conocimiento actual y las pruebas diagnósticas de rutina no permiten llegar a una recomendación clínica. Estos casos tienen que ser abordados mediante un programa como el presente.

El objetivo principal del programa IMPaCT es descubrir alteraciones en su genoma como causantes de enfermedades y así avanzar en su diagnóstico o a una mejor aproximación terapéutica.

Por ello, para participar en esta parte del programa centrada en el cáncer se han seleccionado aquellos casos clínicos sin resolver con sospecha de cáncer hereditario o cáncer primario de origen desconocido, entre los que se encuentra el suyo o el de un familiar.

Para la búsqueda de nuevos genes o mecanismos genéticos asociados a la enfermedad se aplicarán diferentes técnicas de secuenciación masiva (WGS, WES, RNASeq). Es posible que se encuentren alteraciones no descritas hasta el momento y que precisen una confirmación con técnicas adicionales.

Proceso obtención de las muestras biológicas:

Para esta prueba se realizará una extracción de sangre (de 5 a 10 cc). Adicionalmente, podría ser necesario analizar una muestra tumoral almacenada de una biopsia o de una intervención quirúrgica que se le haya realizado durante el proceso asistencial, sin representar riesgos relevantes para su salud.

El depósito de las muestras biológicas corresponde al Hospital/Centro asistencial del que provenga el paciente en las condiciones de garantía y seguridad que exige la legislación vigente.

Las muestras serán almacenadas durante el tiempo establecido por el centro conforme a la normativa aplicable.

En caso de existir información de pruebas genéticas realizadas previamente, se procederá a la recopilación, revisión y reanálisis, cuando se considere necesario.

Confidencialidad/Protección de datos personales:

A partir del 25 de mayo de 2018 es de plena aplicación la nueva legislación en la UE sobre datos personales, en concreto el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD), junto con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, aplicable en España. Por ello, es importante que conozca la siguiente información:

Sus datos personales serán tratados con la finalidad indicada en el documento objeto de firma y serán conservados durante los años necesarios para cumplir con la normativa vigente aplicable. La base legal del tratamiento de los datos es la obligación de archivo de la documentación clínica de los pacientes que corresponde a los centros sanitarios, con fines de diagnóstico médico, tratamiento de tipo sanitario y gestión de sistemas y servicios de asistencia sanitaria.

El responsable del tratamiento de sus datos es (datos del centro sanitario de origen).

Sus datos no serán cedidos, salvo en los casos obligados por ley o en casos de urgencia médica.

Usted puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, limitación del tratamiento y portabilidad, a través de comunicación escrita al Responsable del Tratamiento (datos del centro. Identidad y datos de contacto del delegado de protección de datos), concretando su solicitud, junto con su DNI o documento equivalente. Asimismo, le informamos de la posibilidad de presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos (calle Jorge Juan, 6, Madrid 28001) www.agpd.es El acceso a su información personal quedará restringido al médico del estudio/colaboradores, Autoridades Sanitarias en materia de inspección, al Comité Ético de Investigación Clínica, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos.

Tratamiento de su información:

Un comité de expertos evaluará su caso para determinar si cumple las condiciones para participar en el estudio. Si procede, los datos clínicos y la información genómica generada en el estudio de secuenciación se manejarán y conservarán de forma codificada en una base de datos del Programa IMPaCT Genómica. Estos datos se compartirán entre los médicos y expertos que participan en el Programa.

A partir de dichos datos se podrán elaborar comunicaciones científicas para ser presentadas a congresos o revistas científicas tanto a nivel nacional como internacional siempre manteniendo en todo momento la confidencialidad de sus datos de carácter personal.

Además, de llevar a cabo este estudio diagnóstico, se le va a proponer participar en el Programa sobre reutilización de datos y resultados genómicos con fines de

investigación científica. Se le informará específicamente de ello y se le solicitará su consentimiento en un documento adicional.

Implicaciones de la información obtenida al analizar las muestras:

Los resultados de los estudios relacionados con su enfermedad le serán comunicados, salvo que usted indique lo contrario en la casilla al final de este documento.

En el caso de que en este estudio se obtengan otros hallazgos inesperados que pudieran ser clínica o genéticamente relevantes para usted, e interesar a su salud o a la de su familia, le serán comunicados con el adecuado consejo genético, salvo que indique lo contrario en la casilla que aparece al final de este documento.

La información que se obtenga puede tener importancia para sus familiares. Lo conveniente será que sea usted mismo quien les transmita esta información.

En caso de que usted haya optado por ignorar los resultados y se constate que estos pueden ser relevantes para la salud de sus familiares, se informará a un familiar próximo o a un representante, previa consulta al Comité de Ética Asistencial del centro. La comunicación de esta información se llevará a cabo por profesionales que le podrán explicar adecuadamente su relevancia y las opciones que se pudieran plantear. En caso de información genética clínicamente relevante podrá recibir el preceptivo asesoramiento genético.

Posibles molestias/riesgos de su participación:

Puede suceder que su participación le ocasione preocupación o ansiedad en relación con la predisposición al cáncer. Si esto ocurre, le ayudaremos a encontrar el apoyo necesario.

Contacto:

Si tuviera alguna pregunta en el futuro o si tuviera dudas, preocupaciones o quejas sobre el estudio o su participación en él, deberá contactar con:

Dr./Dra. en el teléfono

ANEXO III

Modelo de consentimiento informado (CI) de uso secundario con fines de investigación científica

Hoja de información para participantes en el Programa IMPaCT-GENÓMICA.

1. Objetivo y finalidad del programa IMPaCT-GENÓMICA.

Las enfermedades de base genética son una de las principales causas de mortalidad, discapacidad y dependencia en los países desarrollados. En el momento actual se dispone del conocimiento obtenido del proyecto genoma humano, y existe un gran desarrollo de las herramientas biotecnológicas. Gracias a estos avances, el estudio de las causas embriológicas, fisiopatológicas y genéticas de estos procesos permitirá una prevención, diagnóstico y tratamientos más eficaces, con el objetivo final de disminuir la prevalencia y la morbilidad de estos procesos. Así mismo, a través de la farmacogenética se podrán tratar de modo más eficaz y seguro enfermedades de base genética y también comunes.

Por eso, se pretende impulsar la investigación a través de la compartición de los datos generados en su estudio genómico, integrados en un repositorio, y así fomentar la innovación orientada a la implementación de la Medicina de Precisión como instrumento que contribuye a la sostenibilidad y eficiencia del SNS.

El principal objetivo del Programa IMPaCT-GENÓMICA, es dotar al Sistema Nacional de Salud (SNS) de una estructura colaborativa para el desarrollo de la Medicina Genómica, de forma que los pacientes puedan acceder con equidad y con tiempos adecuados de respuesta a todas las pruebas genómicas que sean precisas para mejorar su salud.

Este programa está aprobado y financiado por el Instituto de Salud Carlos III (Ministerio de Ciencia e Innovación).

2. Datos que se van a almacenar y utilizar.

Los datos que se incorporarán al repositorio serán:

– Datos demográficos (sexo, fecha de nacimiento, etnicidad), clínicos y (antecedentes personales y familiares posiblemente relacionados con su enfermedad, curso y evolución de la misma, datos de la exploración física, incluyendo entre otras imágenes médicas y pruebas complementarias), que se obtendrán por el profesional clínico desde su historial clínico y servirán para cumplimentar el cuaderno de recogida de datos del programa.

– Datos genómicos obtenidos de la secuenciación masiva (exómica/genómica; paneles de genes), u otros que intentará establecer las bases genéticas de las enfermedades y sus tratamientos.

3. Beneficios que se esperan alcanzar.

El objetivo es que los resultados obtenidos nos permitan ampliar nuestros conocimientos en las enfermedades de base genética y contribuir al beneficio de la sociedad en general.

Existe la posibilidad de que como resultado secundario de estas investigaciones se derive un beneficio individual. La información que se encuentre y pueda ser relevante para su salud o la de sus familiares, le será comunicada siguiendo el procedimiento descrito más abajo (punto 9).

4. Riesgos.

En cuanto a riesgos relativos a la seguridad en el procesamiento de los datos, a pesar de las medidas de seguridad y controles que se implanten, como en todo procesamiento de datos, existe un riesgo remoto de brecha de seguridad y de identificación de los sujetos y sus familiares biológicos. Este riesgo será evaluado y se preverán medidas para minimizarlo y mitigarlo en caso de que se llegue a producir, a través de una evaluación de impacto del tratamiento de los datos.

5. Consideraciones ético legales de carácter general.

Se respetarán los principios de la Declaración de Helsinki, de la Declaración Universal de la UNESCO sobre Bioética y Derechos Humanos, de la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos de la UNESCO, así como lo previsto en el convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio del Consejo de Europa relativo a los derechos humanos y la biomedicina), y en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica. Además, se respetará lo previsto en la normativa sobre protección de datos personales y, en particular, en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y en el Reglamento (UE) 2016/679 General de Protección de Datos.

El presente proyecto de investigación ha sido aprobado por el Comité de Ética para la Investigación del ISCIII.

6. ¿Quién será el responsable del tratamiento de los datos? ¿Dónde y cómo se van a almacenar los datos?

El responsable del tratamiento de sus datos es el Consorcio Centro de Investigación Biomédica en Red (en adelante CIBER), con CIF G85296226, que tiene su domicilio en calle Monforte de Lemos, 3-5; pabellón 11; planta baja, 28029 Madrid. La Delegada de Protección de Datos (DPO) es Olga María Martínez Rodríguez, con correo electrónico info@ciberisciii.es, y con domicilio postal a estos efectos en calle Monforte de Lemos, 3-5; pabellón 11; planta baja, 28029 Madrid.

Los datos se almacenarán en una base de datos (repositorio) con las medidas necesarias para garantizar la seguridad de la información. Los datos clínicos y genómicos se almacenarán en este repositorio tras haber eliminado cualquier información que le pueda identificar. No obstante, se mantendrá un vínculo entre los datos y su identidad. Este vínculo se establecerá a través de un código que se custodiará en su hospital de procedencia (esta garantía forma parte del denominado proceso de seudonimización, encaminado a que ningún investigador usuario del repositorio le pueda identificar, tal como se explica en el punto 7).

7. ¿Para qué se utilizarán los datos en el Programa IMPaCT-GENÓMICA? ¿Quiénes serán los destinatarios de los datos?

Estos datos se utilizarán para las necesidades del programa de medicina genómica, y los destinatarios serán investigadores a los que se cederán los datos para proyectos de investigación que traten de establecer las bases genéticas de las enfermedades humanas, cuyos proyectos cumplan con garantías científicas, éticas y legales, con los que se establecerá un acuerdo donde se recogerán las condiciones para un uso adecuado. Estos proyectos podrían reportar beneficios económicos para las instituciones que los desarrollen, que serán entidades públicas o privadas. En todo momento, se aplicará lo dispuesto en nuestra legislación y, en particular, en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y en el Reglamento (UE) 2016/679 General de Protección de Datos.

Todo el circuito de datos se regirá por unas políticas y controles que se irán adaptando a las necesidades de la investigación en genómica, de la implantación del programa de medicina genómica y de la evolución tecnológica, incluyendo la posibilidad e integración en iniciativas europeas con las garantías ético legales correspondientes.

Las políticas que rijan el circuito de los datos incluirán mecanismos para asegurar que se cumplen las mismas garantías en caso de transferencias de datos a países fuera del Espacio Económico Europeo, siguiendo lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/679 General de Protección de Datos.

El sistema de cesión de datos, las garantías que se adopten y su adaptación a la evolución de este programa, estará disponible, consultando: <https://www.isciii.es/QueHacemos/Financiacion/IMPACT/Paginas/Plan.aspx>.

Además, los datos resultantes de las investigaciones serán utilizados en publicaciones y congresos científicos garantizando su confidencialidad.

Usted podrá acceder a la información sobre el Programa IMPaCT-GENÓMICA y sus políticas, así como a los detalles sobre proyectos realizados con datos de este repositorio y sobre su aportación al conocimiento científico consultando: <https://www.isciii.es/QueHacemos/Financiacion/IMPACT/Paginas/Plan.aspx>.

8. ¿Durante cuánto tiempo se van a almacenar los datos?

Los datos se almacenarán durante el periodo de duración de la infraestructura creada por el proyecto IMPACT, cuya utilidad y objetivos es previsible que se extiendan durante un largo plazo, al menos de treinta años. La actividad de la infraestructura podrá ser seguida a través de la página web arriba indicada.

9. ¿Se podrá obtener información relevante para mi salud o la de mis familiares a partir de los estudios en que se utilicen los datos?

A partir de las investigaciones que se van a realizar, existe la posibilidad de que se obtengan datos que puedan tener relevancia para su salud o la de sus familiares. Usted tiene derecho a ser informado de los resultados que estén clínicamente confirmados y puedan tener repercusiones relevantes para su salud o la de sus familiares, o para la toma de decisiones reproductivas o de otro tipo. Por ello le solicitamos autorización para recontactar con usted en caso necesario.

Si usted manifiesta su voluntad en este sentido, esta información se trasladará a su médico responsable, para que inicie un proceso de asesoramiento genético. Alternativamente, puede optar porque no se le comuniquen estos datos o porque se comuniquen a la persona que usted designe.

10. ¿Obtendré algún beneficio económico o de otro tipo?

Usted no recibirá ningún beneficio económico por la cesión de sus datos ni participará en los derechos de propiedad intelectual o industrial que se pudieran generar sobre los resultados de las investigaciones. La utilización de los datos en este programa no persigue un beneficio individual sino la contribución al avance en el conocimiento científico de la base genética de las enfermedades para que en el futuro se pueda mejorar su prevención, diagnóstico y tratamiento.

11. Voluntariedad y base legal del tratamiento de los datos. ¿Puedo revocar mi consentimiento? ¿Qué efectos tendría esta revocación? ¿Qué derechos tengo sobre esos datos?

La participación en el programa IMPaCT-GENÓMICA es voluntaria. Si decide no participar, esto no afectará a la atención que recibe o pueda recibir en su centro sanitario.

Además, puede revocar su consentimiento para participar en este programa en cualquier momento. Esto supondrá que sus datos se eliminarán del repositorio del programa. No obstante, los datos se mantendrán en los proyectos de investigación en que se hayan utilizado hasta ese momento, pero quedarán anonimizados, sin vínculo alguno con su identidad, salvo obligaciones legales o razones científico-técnicas en otro sentido. En cualquier caso, no se utilizarán más a partir de esa revocación.

Si decide participar en este programa, sus datos serán objeto de tratamiento en las condiciones descritas en este documento. Las bases legales de este tratamiento serán el interés público del programa y el interés legítimo de los responsables del tratamiento, dada su finalidad de investigación científica y de mejora de la gestión de servicios de salud.

Puede ejercer los derechos recogidos en el Reglamento General de Protección de datos (acceso, modificación, oposición, cancelación, limitación del tratamiento y portabilidad) dirigiéndose al responsable del tratamiento de sus datos (CIBER, con domicilio en calle Monforte de Lemos, 3-5; pabellón 11; planta baja, 28029 Madrid. Delegada de Protección de Datos: Olga María Martínez Rodríguez, con correo electrónico info@ciberisciii.es, y con domicilio postal a estos efectos en calle Monforte de Lemos, 3-5; pabellón 11; planta baja, 28029 Madrid).

Así mismo, tiene derecho presentar reclamaciones ante la Agencia de Protección de Datos (www.aepd.es).

Por último:

Tómese el tiempo necesario para reflexionar sobre su decisión y discuta su participación en el proyecto con personas cercanas a usted antes de darnos su respuesta.

Le comunicamos que su decisión, sea cual sea, no afectará a su atención médica o la de sus familiares.

Para participar deberá firmar y fechar el documento de consentimiento informado.

Consentimiento informado (copia para el participante y copia para el centro sanitario)

Proporciona la información y este consentimiento:

Yo, don/doña con DNI como (marcar lo que proceda):

- Paciente/participante.
- Representante legal de (en caso de menores de edad o de personas con discapacidad).
- Testigo del consentimiento oral de

Declaro que:

- He/ha recibido una copia de la Hoja de Información al Participante y que se me ha informado de que recibiré una copia firmada de este consentimiento informado.
- He/ha leído la Hoja de Información que se me/le ha entregado sobre el estudio.
- He/ha podido hacer preguntas sobre el estudio, he/ha recibido suficiente información sobre el estudio y la he/ha comprendido.
- Comprendo/e que la participación es voluntaria.
- He/ha tenido tiempo para reflexionar sobre mi/su decisión antes de dar el consentimiento.
- Comprendo/e que puedo/e retirarme/se del estudio:

1. Cuando quiera.
2. Sin tener que dar explicaciones.

Sin que esto repercuta en mis/sus cuidados médicos.

Consiento para que:

- Mis datos clínicos y genómicos, seudonimizados (sin datos que permitan la identificación directa), sean tratados en el Programa IMPaCT-GENÓMICA, para su almacenamiento, utilización y cesión, en las condiciones y con las finalidades descritas en la información que se me ha facilitado.
- Mis datos sean utilizados en reuniones científicas, congresos médicos y publicaciones científicas, debidamente seudonimizados (sin datos que permitan la identificación directa).
- Se contacte conmigo en el caso de necesitar más información. Sí / No.
- Se me informe en caso de que se obtenga información confirmada clínicamente con relevancia para mí o para mis familiares. Sí / No.

Firma del paciente/representante legal/testigo

Firma del profesional que informa

Fecha

Fecha

Nombre y apellidos

Nombre y apellidos

Firma del paciente/representante legal o tutor/testigo del consentimiento oral.

Firma del profesional que informa.
Nombre y apellidos: