**HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**

**TITULO: ESTUDIO FOREVER (FORo para Encontrar la Verdadera causa de la Enfermedad Renal)**

**PROMOTOR:** Sociedad Madrileña de Nefrología

**CENTRO: (a rellenar por el centro)**

**INVESTIGADORES PRINCIPALES EN EL CENTRO (a rellenar por el centro)**

Alberto Ortiz Arduan, Maria Vanessa Pérez Gomez. Servicio de Nefrología FJD

**VERSIÓN Y FECHA:** Versión1.1\_13 de junio de 2023

**INTRODUCCIÓN**

Nos ponemos en contacto con usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica correspondiente de acuerdo con la legislación vigente, el Real Decreto 1090/2015 de 4 de diciembre y el Reglamento Europeo 536/2014 de 16 de abril, por los que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correspondiente de forma correcta y suficiente para que pueda evaluar y decidir si quiere o no participar en este estudio. Para ello, le pedimos que lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Así mismo, puede consultar con las personas que considere oportuno.

**PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA**

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir NO participar. Si decide participar, puede cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento y atención sanitaria.

**OBJETIVO DEL ESTUDIO**

El objetivo del presente estudio es realizar un estudio genético completo en pacientes con una enfermedad renal crónica sin una causa clara. Este estudio pretende aportar un diagnóstico exacto de la causa, ofreciendo un mayor conocimiento del pronóstico individual y de la familia y valorar un tratamiento de forma individual.

**DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO**

Lograr un diagnóstico preciso es un objetivo fundamental de la práctica médica. Las pruebas genéticas se han convertido en una poderosa herramienta de diagnóstico en nefrología. La evidencia de que al menos el 15% de los pacientes adultos y la mayoría de los niños con enfermedad renal crónica padecen una enfermedad renal hereditaria junto con la accesibilidad de nuevas herramientas genéticas de diagnóstico debería permitir diagnosticar un alto porcentaje de pacientes no diagnosticados y así asistir a una medicina personal con claras repercusiones para el pronóstico, manejo y tratamiento. **Hipótesis**. Un alto porcentaje de pacientes con enfermedad renal crónica sin una causa clara, tienen una enfermedad renal hereditaria. Por tanto, la aplicación de un estudio genético con técnicas de última generación permitiría identificar la causa exacta en un 15-30% de estos pacientes, confiriendo un diagnóstico de certeza con importantes implicaciones pronósticas y manejo individualizado. **Objetivos**. El objetivo principal de esta propuesta es realizar un estudio genético completo de pacientes -de nuestro medio- con enfermedad renal crónica sin causa clara, con el fin de aumentar el número de pacientes con diagnóstico etiológico y por tanto, un mayor conocimiento. de su pronóstico personal y familiar, además de ofrecer un manejo individualizado. **Metodologia**. A partir de una única extracción de sangre se aplicará una técnica de detección de alteraciones genéticas (Secuenciación masiva), analizando un total de 529 genes relacionados hasta la fecha con enfermedades renales de origen hereditario. La extracción sanguínea necesaria para el estudio se realizará coincidiendo con los controles habituales, sin suponer visitas extras.

**ACTIVIDADES DEL ESTUDIO**

Se incluirán hasta un total de 2.500 pacientes de Madrid que hayan desarrollado una enfermedad renal crónica antes de los 45 años, sin una causa clara**.** No se modificarán la periodicidad de sus visitas médicas ni se realizarán estudios complementarios extraordinarios (analíticas, pruebas de imagen, etc) por el hecho de entrar en el estudio.

**BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO**

Su participación no supone ningún riesgo asociado para usted.

Los resultados esperados del estudio serán beneficiosos para futuros pacientes con enfermedad renal crónica sin causa clara. Permitiendo un estudio dirigido que les ofrecería un diagnóstico exacto de la causa de su patología renal, así como consejo familiar y manejo terapéutico individualizado.

**CONFIDENCIALIDAD Y TRATAMIENTO DE LOS DATOS Y ARCHIVO DE LOS REGISTROS**

El hospital donde usted recibe asistencia sanitaria, como responsable del tratamiento de sus datos, le informan que el tratamiento, almacenamiento, comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los participantes se ajustará al cumplimiento del 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 cuanto al tratamiento de datos personales y la libre circulación de datos y a la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y Garantía de los derechos digitales.

Los datos recogidos para estos estudios se recogerán identificados únicamente mediante un código, por lo que no se incluirá ningún tipo de información que permita identificar a los participantes. Sólo el médico del estudio y sus colaboradores con un permiso específico podrán relacionar sus datos recogidos en el estudio con su historia clínica.

Su identidad no estará al alcance de ninguna otra persona a excepción de una urgencia médica o requerimiento legal. Podrán tener acceso a su información personal identificada, las autoridades sanitarias, el Comité de Ética de Investigación y personal autorizado por el promotor del estudio, cuando sea necesario para comprobar datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de acuerdo con la legislación vigente.

Además de los derechos que ya contemplaba la legislación anterior (acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, supresión en el nuevo Reglamento) ahora también puede limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que usted ha facilitado para el estudio. Para ejercitar estos derechos, o si desea saber más sobre confidencialidad, deberá dirigirse a los investigadores principales del estudio (Maria Marques, Judith Martins. Alberto Ortiz Arduan, Maria Vanessa Pérez Gomez, Eduardo Gutiérrez, cuyos correos electrónicos aparecen al final del presente documento).

Los datos ya recogidos no se pueden eliminar, aunque usted abandone el estudio, para garantizar la validez de la investigación y cumplir con los deberes legales y los requisitos de autorización de medicamentos. Pero no se recogerán nuevos datos si usted decide dejar de participar.

La información personal solo se conservará por el centro para el cuidado de su salud y por el promotor para otros fines de investigación científica si el paciente hubiera otorgado su consentimiento para ello, y si así lo permite la ley y requisitos éticos aplicables.

El hospital donde usted recibe asistencia sanitaria actúa como responsable del tratamiento de datos en el marco de este estudio observacional.

Los investigadores principales y el Promotor conservaran los datos recopilados para el estudio durante al menos 10 años después de su finalización. Posteriormente, la información personal sólo será conservada por el centro de salud y por el promotor para otros fines de investigación científica si el paciente ha dado su consentimiento para ello, y si así lo permite la legislación aplicable y los requisitos éticos. Además, le informamos de la posibilidad de presentar una reclamación ante la autoridad de control competente (AEPD), de acuerdo con el procedimiento que corresponda según el caso concreto. El contacto del delegado de protección de datos en este centro es dpo@fjd.es.

**COMPENSACIÓN ECONÓMICA**

El promotor del estudio es el responsable de gestionar la financiación del mismo. Para la realización del estudio el promotor del mismo ha firmado un contrato con los médicos del estudio y centros donde se va a realizar. Usted no tendrá́ que pagar por las pruebas específicas del estudio. Su participación en el estudio no le supondrá́ ningún gasto adicional a la práctica clínica habitual, ni tampoco implica ningún tipo de compensación económica.

**OBTENCIÓN Y UTILIZACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS. ANÁLISIS GENÉTICOS**

La participación en este estudio únicamente implica la obtención de 3,5 mL de sangre que se realizará aprovechando una punción para controles médicos rutinarios. El análisis genético se realizará en la empresa Health in Code. Tras finalizar el estudio se procederá a destruir las muestras biológicas de acuerdo a la legislación vigente.

Le informamos de que existe la posibilidad de encontrar hallazgos no esperados que pudieran ser relevantes para su salud o la de sus familiares. Le informamos de que tiene derecho a decidir si quiere o no quiere ser informado de dichos hallazgos. En cualquier caso, si esto ocurriera, se le ofrecerá el asesoramiento genético oportuno.

**OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE**

Debe saber que puede ser excluido del estudio si el promotor o los investigadores del estudio lo consideran oportuno. En cualquiera de los casos, usted recibirá́ una explicación adecuada del motivo que ha ocasionado su retirada del estudio. Al firmar la hoja de consentimiento adjunta, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto.

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos ni se realizarán nuevos análisis, pero la información ya recogida se conservará de acuerdo a lo establecido para garantizar la integridad de los resultados del estudio. Cuando acabe su participación continuará recibiendo el mejor tratamiento disponible y que su médico considere el más adecuado para su situación.

**CONTACTO EN CASO DE DUDAS**

*Si durante su participación tiene alguna duda o necesita obtener más información, póngase en contacto con el investigador principal en su centro (a rellenar por el centro):*

*Alberto Ortiz en el correo* *aortiz@fjd.es* *o Maria Vanessa Pérez Gomez (mvanessa@fjd.es) si su hospital es perteneciente al grupo quironsalud)*

**TITULO: ESTUDIO FOREVER (FORo para Encontrar la Verdadera causa de la Enfermedad Renal)**

**PROMOTOR:** Sociedad Madrileña de Nefrología

**CENTRO: (a rellenar por el centro)**

**INVESTIGADORES PRINCIPALES EN EL CENTRO (a rellenar por el centro)**

Alberto Ortiz Arduan, Maria Vanessa Pérez Gomez. Servicio de Nefrología FJD

**VERSIÓN Y FECHA:** Versión1.1\_13 de junio de 2023

Yo………………………………………………………………….……….. con DNI …………………………. afirmo que:

☐He leído la hoja de información que se me ha entregado sobre el estudio.

☐He podido hacer preguntas sobre el estudio.

☐He recibido suficiente información sobre el estudio.

☐Comprendo que mi participación es voluntaria.

☐Comprendo que puedo retirarme del estudio:

* Cuando quiera.
* Sin tener que dar explicaciones.
* Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

De conformidad con lo que establece 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 Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales., declaro haber sido informado de la existencia de un fichero o tratamiento de datos de carácter personal, de la finalidad de la recogida de éstos y de los destinatarios de la información.

Ante la presente información que el responsable del estudio me ha otorgado, y habiendo entendido ésta, ofrezco mi consentimiento al tratamiento de:

 ☐Mis datos personales para llevar a cabo el proyecto de investigación

 ☐ Mis datos personales para llevar a cabo proyectos de investigación afines al estudio

Recibiré una copia firmada y fechada de este documento de consentimiento informado

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Firma del participante Firma del investigador

Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Deseo que me comuniquen la información derivada de la investigación que pueda ser relevante para mí salud:

 o SI o NO

 Firma del participante Firma del investigador

Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

En caso de detección de variantes patogénicas relacionadas con enfermedades hereditarias renales, deseo conocer los resultados de mi muestra:

 o SI o NO

Firma del participante Firma del investigador

Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_