

HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO – ESTUDIO BÁSICO, TANSNIP, APNEA DEL SUEÑO Y SINGLE CELL OMICS.

Título del estudio: Estudio PESA-HEALTH: Detección precoz y progresión de la aterosclerosis subclínica y salud cardiovascular.

Protocolo: PESA-HEALTH; CNIC-SANTANDER

Investigador Principal: Dr. Valentín Fuster (IP); Dr. Borja Ibáñez (Co-IP).
Centro Nacional de Investigaciones
Cardiovasculares Carlos III.
C/ Melchor Fernández Almagro 3
28029 Madrid

Hoja de información al participante sobre el Estudio Básico

Naturaleza del proyecto

Las enfermedades cardiovasculares constituyen la primera causa de mortalidad el mundo, siendo la aterosclerosis el sustrato subyacente más común a todas ellas. En España, las enfermedades cardiovasculares tienen una elevada prevalencia que además se encuentra en aumento y constituyen actualmente, la principal causa de fallecimiento en mujeres y la segunda en hombres.

La elevada frecuencia de la enfermedad cardiovascular en nuestra sociedad se debe en parte a los hábitos de vida poco saludables, como el sedentarismo o una dieta inadecuada, así como a la gran prevalencia de los factores de riesgo cardiovascular clásicos: hipertensión arterial, diabetes, tabaquismo, obesidad o niveles de colesterol elevados. Todos estos factores, algunos con un componente genético y otros puramente ambientales, favorecen la aparición y desarrollo de la enfermedad. Por ello, cuanto más conozcamos de ellos, más fácil será prevenir y tratar la aterosclerosis antes de que aparezcan las consecuencias clínicas (principalmente infarto de miocardio, angina de pecho, y accidente cerebrovascular, entre otras). Esto es especialmente importante si tenemos en cuenta que la aterosclerosis comienza a desarrollarse incluso en la segunda década de la vida, mucho antes de que aparezcan los primeros síntomas clínicos.

Mediante el uso de tecnología moderna tanto de imagen como de laboratorio, hoy en día es posible reconocer la presencia de aterosclerosis en una etapa muy incipiente. Sin embargo, la utilidad clínica de la identificación temprana de la enfermedad cardiovascular todavía está en investigación y necesita de estudios que permitan correlacionar la enfermedad en estadio subclínico con su posterior

progresión hacia eventos clínicos. Esta meta es el principal objetivo del estudio PESA-HEALTH.

Entre los factores de riesgo cardiovascular, uno de los que está en auge en los últimos años es la presencia de cifras de tensión arterial (TA) elevadas durante las horas de sueño. De hecho, gracias a estudios recientes sabemos que las cifras de TA nocturna son un mejor predictor de la aparición de eventos cardiovasculares que la TA media en el periodo diurno. Para registrar la TA nocturna se necesitan dispositivos especiales que puedan monitorizar de forma ambulatoria la TA a intervalos regulares (MAPA). En el estudio PESA-H se evaluará de forma dirigida la TA durante las horas de sueño y su relación con incidencia de eventos cardiovasculares y aterosclerosis subclínica en las pruebas de imagen.

Por otro lado, también estudiaremos la relación entre la exposición a metales pesados y la enfermedad cardiovascular, ya que recientemente se ha descrito que la exposición al arsénico, cadmio, cobre y plomo se asocia con un aumento en la incidencia de enfermedad CV, cardiopatía isquémica, ictus y mortalidad global. Además, dado que la presencia de apnea obstructiva del sueño se asocia los factores de riesgo cardiovascular clásicos, se ampliará el estudio de sueño respecto al PESA para valorar el grado de somnolencia diurna, así como una polisomnografía cardiorespiratoria en ambas visitas de PESA-H. Para ello, emplearemos un polisomnógrafo (equipo para medir la calidad de sueño y las posibles apneas durante el mismo) que se le proporcionará en la visita.

Finalmente, si usted es participante del subestudio TANSNIP-PESA se le invitará a continuar en el mismo en el marco de PESA-H. El objetivo de prolongar el seguimiento de TANSNIP-PESA es evaluar el efecto a muy largo plazo de una intervención para modificar el estilo de vida en el ámbito laboral. Hasta la fecha no hay publicado ningún estudio en el campo cardiovascular con un seguimiento tan extenso, por lo que los resultados serán altamente novedosos y de gran relevancia para la prevención de la enfermedad cardiovascular. Su continuación en TANSNIP-PESA no conllevará prolongación de la intervención, sino únicamente la realización de los cuestionarios específicos de este subestudio así como la colocación del acelerómetro, que se llevarán a cabo junto con la visita correspondiente de PESA-HEALTH.

Introducción:

Como participante del anterior proyecto PESA que acaba de finalizar usted ha sido invitado a participar en este nuevo estudio denominado PESA-HEALTH. A diferencia de PESA, ahora terminado, su vinculación laboral con el Grupo Santander no es un condicionante para su participación. De este modo, usted puede participar si lo desea independientemente de su situación laboral (empleado del Grupo Santander, trabajador en otra empresa, jubilado o desempleado).

Tras indicarnos su interés en participar como voluntario del estudio PESA-HEALTH, le facilitamos de antemano este formulario de consentimiento, el cual describe detalladamente el estudio y su papel.

Personal investigador del CNIC responderá a todas las preguntas que tenga sobre este estudio o sobre este consentimiento informado una vez que sea citado para la realización de las pruebas del estudio. Por favor, es importante que lea atentamente este formulario, coméntelo con otros si lo desea y realice todas las preguntas que tenga sobre la información que contiene. Por favor, tómese su tiempo para decidir si desea participar.

Su participación en el estudio PESA-HEALTH es, de acuerdo a la legislación vigente, totalmente voluntaria.

¿En qué consiste su participación?

Si usted acepta participar en el estudio firmando este documento, pasará a formar parte de la cohorte del estudio. Se espera que su participación en el estudio PESA-HEALTH dure 10 años y conste de 2 visitas presenciales y 2 contactos intermedios breves, en los que se le preguntará únicamente si ha tenido algún evento clínico relevante desde el último seguimiento. Cada visita se llevará a cabo en un intervalo de 5 años (de igual modo que los contactos intermedios se harán también en el transcurso de dicho intervalo de 5 años). El personal del CNIC se pondrá en contacto con usted para citarle a la realización de las diferentes pruebas que se detallan en este consentimiento en el momento adecuado.

Las visitas se realizarán en las instalaciones del Centro Médico de la Ciudad Grupo Santander (CGS) en Boadilla del Monte o bien en las instalaciones del Laboratorio de Investigación en Imagen Cardiovascular Humana (LIICH) del CNIC (C/ Melchor Fernández Almagro, 3) en Madrid. En cualquier caso, le informamos que las pruebas hechas en cada una de las dos sedes son superponibles.

Cada una de las dos visitas del estudio consistirá en:

Registro de los siguientes datos:

1. Datos de contacto y situación laboral:

- Datos demográficos: nombre, apellidos, DNI/NIF, número de empleado Grupo Santander (si procede), empresa, fecha de nacimiento, sexo y raza.
- Datos de contacto: dirección del domicilio, teléfono de domicilio, móvil personal, móvil de empresa (si procede), email personal, email de empresa (si procede), persona de contacto y móvil personal de la persona de contacto.

2. Entrevista clínica:

- Recogida de los factores de riesgo cardiovascular y medicación habitual.

- Mediciones antropométricas: Se recogerán el peso corporal, talla, perímetro abdominal y tensión arterial.

- Recogida de eventos clínicos: En cada visita del estudio se le preguntará acerca de los eventos clínicos (cardiovasculares, oncológicos, etc) ocurridos desde la última evaluación. En caso de haber ocurrido algún evento relevante (CV o no-CV), se le pedirá que, si así lo desea, puede aportar los informes clínicos correspondientes que se archivarán en la base de datos del estudio. Los investigadores del estudio podrán consultar el índice nacional de defunciones (INDEF) y el Registro de Actividad de Atención Especializada-Conjunto Mínimo Básico de Datos de las Altas Hospitalarias (RAE-CMBD) si fuera necesario para documentar los eventos adversos (mortalidad). Además de la recogida de eventos clínicos presencial, que se llevará a cabo durante la visita correspondiente de PESA-H, Ud. Será contactado por personal de estudio mediante vía telefónica en 2 ocasiones: aproximadamente en el quinto y en el décimo año del estudio. En esa entrevista telefónica se registrará si ha ocurrido algún nuevo evento clínico desde la última visita presencial. En caso afirmativo, se le citará nuevamente en las instalaciones del Banco Santander en la Ciudad Financiera Boadilla o bien en el LIICH del CNIC para poder registrar adecuadamente el evento y almacenar la información (informes clínicos, etc) que Ud. desee aportar en la base de datos del estudio.

- También se recogerán sus antecedentes familiares en diferentes ámbitos (enfermedad cardiovascular, demencia y cáncer) para poder así estudiar su relación con posibles marcadores que puedan ser utilizados en un futuro en la valoración del riesgo cardiovascular.

- Datos de fertilidad: si es usted mujer, se le preguntará por la fecha de su última menstruación para poder valorar si se encuentra en edad fértil y, si es el caso, solicitar un test de embarazo para poder realizar la prueba de TAC. Además, se le hará un breve cuestionario sobre métodos anticonceptivos para posteriormente analizar su relación con la incidencia de enfermedad cardiovascular.

3. Actividad física: Se le colocará en la cintura un dispositivo denominado **acelerómetro** durante una semana. Este dispositivo nos permitirá recoger durante los 7 días su nivel de actividad, frecuencia cardiaca, gasto energético, distancia recorrida y su patrón del sueño, entre otros valores.

4. Encuestas sobre hábitos de vida.

En cada una de las visitas del estudio, personal técnico del CNIC le realizará las siguientes encuestas y cuestionarios sobre sus hábitos de vida, que pueden estar relacionados con la aparición de la enfermedad cardiovascular:

- Encuesta de dieta.
- Cuestionario de actividad física en su tiempo libre.
- Encuesta de estado emocional.
- Encuesta de apoyo social y estrés percibido y laboral.
- Encuesta sobre el patrón de sueño habitual.
- Historia de tabaquismo.

5. Electrocardiograma de 12 derivaciones.

6. Extracción de sangre y recogida de muestra de orina, saliva y uñas:

- Personal de enfermería del estudio le tomará una muestra de sangre (aproximadamente 27 ml) para las pruebas analíticas. Si además es usted una mujer en edad fértil también se le realizará una prueba de embarazo en suero.

En caso de que haya consentido donar sus muestras biológicas a la colección de muestras del estudio en vez de extraerle 27 ml de sangre se le extraerán 62 ml (27+35 ml) con el fin de poder generar estas muestras. Más información sobre la donación de muestras a la colección del estudio se detalla en el consentimiento específico para este fin.

Con la ayuda del personal de enfermería se procederá a recoger una muestra de saliva al terminar la extracción de sangre. Para ello, se le pedirá que no ingiera alimentos ni bebidas, no fume ni masque chicle durante los 30 minutos anteriores a la recolección de la muestra. La muestra se recogerá utilizando un tubo contenedor dedicado.

También, se le entregará con antelación un recipiente de orina y se le pedirá que recoja una muestra de la primera orina de la mañana para entregar en el día de la visita.

Si no cumpliera con alguno de los criterios detallados en el documento “instrucciones para la extracción de sangre” que se adjunta con este documento, se le citaría otro día para la extracción de sangre y la recogida de la orina.

Finalmente, se le pedirá que aporte a la visita una muestra de uña del primer dedo del pie, que deberá entregar a los miembros del equipo junto al resto de muestras. Para su recolección, deberá recoger la muestra cortando la uña del primer dedo del pie con un cortaúñas limpio. Después, las uñas se someterán a un procedimiento de lavado utilizando detergente específico y secado en horno eléctrico para almacenarlas en tubos de polietileno en las instalaciones del CNIC.

7. Reconocimiento médico:

Las analíticas y las espirometrías se llevarán a cabo dentro del estudio. En aquellos participantes que se encuentran trabajando en activo en el Banco Santander, los resultados de las analíticas y las espirometrías serán enviadas a los servicios médicos del Banco Santander como parte de su reconocimiento médico anual.

Debido a la posible relación entre la COVID-19 y la aparición de enfermedad cardiovascular precoz, el equipo PESA-H podrá solicitar a los servicios médicos del Banco Santander información médica relevante sobre la COVID-19 (estatus de vacunación, resultados de pruebas diagnósticas, o infección por COVID-19 previa, etc). Usted podrá negarse a compartir estos datos con el proyecto, para lo cual se le preguntará específicamente en el consentimiento.

8. Monitorización domiciliaria y ambulatoria nocturna de la tensión arterial (TA):

Se llevará a cabo un registro domiciliario y ambulatorio de la TA durante las horas de sueño utilizando un sistema de MAPA validado para la medición de TA. Durante la visita básica presencial, Ud. recibirá instrucciones para colocar por Ud. mismo el manguito de TA en el brazo izquierdo antes de acostarse y para retirarlo a la mañana siguiente. Durante las horas de sueño, se realizarán mediciones horarias de la TA, y el registro con los valores de TA y medias sistólica y diastólica se enviará de forma automática a la base de datos del estudio. La TA domiciliaria se registrará mediante tomas domiciliarias empleando el mismo dispositivo durante los días siguientes a la monitorización de TA nocturna.

9. Técnicas de imagen:

Se le realizará un TAC o escáner cardiaco para la cuantificación de calcio en sus arterias coronarias y una ecografía vascular de las arterias carótidas, aorta abdominal y arterias femorales. Todas estas técnicas son indoloras y no invasivas.

10. Prueba de Sueño: Se le suministrará un dispositivo denominado **polisomnógrafo** que deberá ponerse durante una noche. Este dispositivo nos permitirá recoger durante esa noche los patrones de sueño, la prevalencia e incidencia de síndrome de apnea obstructiva del sueño y su relación con factores de riesgo cardiovascular. Además. Se le realizará un cuestionario para evaluar su grado de somnolencia diario. Estos análisis se llevarán a cabo en colaboración con los investigadores especialistas de la Unidad del Sueño del Hospital Universitario de Guadalajara

11. Cuestionarios TANSNIP (SOLO PARA LOS PARTICIPANTES DEL SUBESTUDIO TANSNIP-PESA):

A los 1020 participantes del proyecto TANSNIP-PESA se les invitará a continuar el seguimiento de este subestudio. Durante la visita programada de PESA-H, se le ofrecerá la realización de 2 cuestionarios específicos sobre alimentación y tabaco que se completan presencialmente durante la misma visita PESA-HEALTH:

1. Cuestionario breve de alimentación.
2. Cuestionario sobre tabaquismo.

Además, se le invitará a llevar puesto un acelerómetro en la pierna durante 7 días. Este dispositivo nos permitirá recoger su nivel de actividad, sedentarismo, frecuencia cardiaca, gasto energético y distancia recorrida, entre otros valores.

¿En qué consiste el TAC cardiaco para cuantificación de calcio coronario?

La exploración de TAC (Tomografía Axial Computarizada) es una técnica no invasiva que requiere de rayos X y que supone una irradiación breve. Esta técnica nos va a permitir detectar la presencia de placas de aterosclerosis

calcificadas en sus arterias coronarias debido a que el calcio se deposita en ellas y su cantidad se puede cuantificar.

Antes de comenzar la prueba, pasará a una cabina donde deberá quitarse la ropa de cintura para arriba y ponerse una bata de exploración. Deberá dejar todos sus objetos personales, especialmente los de metal en la cabina. A continuación, un técnico le situará en la camilla de exploración, boca arriba y le colocarán unos electrodos en el tórax que van conectados a un electrocardiógrafo (ECG) el cual registrará la actividad eléctrica de su corazón.

A continuación, la camilla se moverá a través de la máquina mientras se realiza la exploración. Se le solicitará que contenga la respiración unos segundos mientras se registran las imágenes.

Para esta prueba no es necesaria ninguna preparación especial previa y se realiza en menos de 10 minutos.

Si es usted una mujer en edad fértil, antes del TAC, un técnico del CNIC comprobará que dispone de un resultado negativo en el test de embarazo en suero y que no hayan transcurrido más de 48 horas desde este resultado. En caso contrario y por razones de seguridad, será citada de nuevo para repetirle el test de embarazo en suero (lo que implica una nueva extracción de sangre) y programarle de nuevo el TAC.

¿En qué consiste la ecografía vascular?

La ecografía es un método inocuo y sin riesgo al no utilizarse radiación ionizante. La técnica emplea ondas sonoras de alta frecuencia (ultrasonidos) para representar una determinada región del cuerpo.

Para esta prueba deberá desvestirse quedándose en ropa interior y ponerse una bata de exploración. También deberá quitarse las joyas de la región del cuello. Se le colocará tumbado/a boca arriba en una camilla de examen y se le aplicará un gel en los laterales del cuello, el abdomen y de las ingles para eliminar bolsas de aire y tener un contacto perfecto entre el transductor (pequeño dispositivo portátil con el que se obtienen las imágenes) y la piel.

En la ecografía de carótidas un técnico recorrerá el área de interés en la región del cuello hasta capturar las imágenes deseadas. Puede ser necesario que incline o rote su cabeza para obtener imágenes desde diferentes perspectivas.

En la ecografía de aorta se deslizará el transductor en el abdomen y se adquirirán las imágenes deseadas.

En la ecografía de arterias femorales se recorrerá el área de interés en la región de la ingle de ambas piernas hasta capturar las imágenes deseadas.

Por lo general, este examen por ultrasonido dura entre 25 y 45 minutos, dependiendo de los hallazgos que se encuentren durante la exploración.

Estudio de la longitud telomérica de sus células y *single cell Omics*

Como se le ha explicado, en la fase primera del estudio PESA, se seleccionó una población de 1500 participantes a los que se les realizó la medida de la longitud de sus telómeros. Si usted es uno de esos participantes y consiente nuevamente en el consentimiento específico de colección de muestras, esta

medición se realizará de nuevo en la visita 2 del PESA-HEALTH (visita 5 en el total de PESA + PESA-HEALTH).

Por otro lado, y para Visita 4, se le propone que participen en el estudio de ómicas de *single cell omics* a **toda la población activa** PESA-H y que consienta la extracción de un tubo de sangre (análogo al necesario para telómeros en visita 5). Con este estudio caracterizaremos cambios a nivel molecular en células sanguíneas que nos permitan descifrar los mecanismos biológicos centrales de la enfermedad aterosclerótica.

¿Qué sucederá con las muestras que proporcione?

Las muestras de sangre obtenidas para realizar la analítica de los parámetros medidos en el estudio se usarán exclusivamente para este fin y una vez obtenidos los resultados se destruirán los posibles remanentes.

En el caso en que dé su consentimiento para donar y conservar sus muestras en la colección de muestras del estudio, estas muestras serán guardadas en las condiciones que se le han explicado en el consentimiento que usted firmará expresamente para ello.

En todo momento, y en todos los aspectos referidos a la conservación y destrucción de las muestras, aseguramos el cumplimiento estricto de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.

Confidencialidad de datos.

Los datos personales que se recojan serán tratados y estarán protegidos de acuerdo al Reglamento general de Protección de Datos, 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, la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y a la Ley 14/2007, de 3 de julio de investigación biomédica”.

El Reglamento (UE) nº 2016/679 General de Protección de Datos le otorga los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición de datos, derecho de limitación del tratamiento y portabilidad de los datos que usted ha facilitado para el estudio. Para ejercitar sus derechos, diríjase al delegado de Protección de Datos del CNIC (dpo@cnic.es). Así mismo tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho/a (www.agpd.es).

Si acepta participar en este estudio, personal del CNIC o sus representantes y posiblemente representantes de las autoridades sanitarias o miembros del Comité Ético de Investigación (CEI), podrán revisar sus datos clínicos (derivados de su participación en el estudio o que usted nos haya aportado) para comprobar que el estudio se esté llevando a cabo correctamente pero siempre manteniendo la más absoluta confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

Respecto al subestudio TANSNIP-PESA, todos los datos obtenidos se manejarán de forma confidencial sin que la información que se derive esté a disposición de su empresa. El servicio médico de empresa únicamente tendrá acceso a los datos y resultados obtenidos del reconocimiento médico laboral y del análisis de sangre y orina convencionales

Los resultados relevantes derivados de estos análisis se publicarán en revistas científicas y se presentan en congresos científicos, de acuerdo a la normativa vigente respecto a la protección de datos personales y en general las normas éticas de la investigación científica.

Beneficios y riesgo de participar en el estudio

Beneficios:

Como se le ha explicado al incorporarse al estudio PESA-HEALTH, el objetivo principal de dicho estudio es la obtención de información científica relevante y novedosa que permita profundizar en el conocimiento de la enfermedad cardiovascular, con la intención de encontrar nuevas herramientas que permitan detectar la enfermedad aterosclerótica antes de que provoque daños importantes. Se espera que dicho conocimiento repercuta en un beneficio para la sociedad en forma de una mejor diagnóstico, prevención y tratamiento de la enfermedad cardiovascular.

Es importante que entienda que las pruebas que se le han explicado en este consentimiento y que usted va a realizar no tienen por objetivo el diagnóstico de su estado de salud actual y por lo tanto **no se puede garantizar que usted sufra una patología de cualquier tipo, incluyendo patologías cardiovasculares, y esta patología sea detectada.**

Sin embargo, **usted sí que puede obtener un beneficio directo** por su participación en el estudio. Como se ha explicado, mediante la realización de las pruebas de imagen se pueden identificar placas de aterosclerosis en las arterias carótidas, aorta y femorales y en las arterias de su corazón, así como otras posibles patologías que puedan encontrarse no relacionadas directamente con la enfermedad cardiovascular. Todas estas imágenes son revisadas por nuestro equipo médico y técnico. Además, en las analíticas de sangre pueden encontrarse condiciones médicas que usted desconocía y requieran atención médica. En el caso de encontrar durante las pruebas programadas una lesión o patología de cualquier tipo que sea preocupante para su salud, se le notificará la situación y se le recomendará acudir al especialista adecuado, **que será de su libre elección.**

Riesgos e inconvenientes:

La probabilidad de riesgo relacionada con la participación en el estudio es mínima y solo derivada de la utilización de una técnica de imagen el TAC y la extracción de sangre.

TAC:

El TAC es una técnica que se utiliza habitualmente en la práctica clínica para diagnosticar múltiples enfermedades. Dado que está basada en los rayos X, expone a sus participantes a radiación. Para la prueba de TAC cardiaco se va a aplicar la mínima dosis de radiación por tamaño del individuo, siendo ésta entre 0.5-1 miliSievert (mSv; equivalente a 25-50 radiografías de tórax simples). En consecuencia, usted recibirá una exposición de 1-2 mSv al final de los 10 años del estudio.

La exposición a la radiación natural ambiental media de la población se estima en 2-3 mSv anuales. La directiva europea 2013/59/EURATOM ha establecido unas recomendaciones relativas a la exposición adicional a la radiación (que se añaden a la radiación ambiental) para la población general. Esta directiva recomienda no superar una exposición acumulada de 1 mSv anual añadidos a la exposición ambiental. Por tanto la radiación que usted va a recibir al participar en este estudio entra dentro de lo establecido en la directiva europea 2013/59/EURATOM como dosis máxima admisible para la población general sana. **Como se le ha explicado, solo en el caso de que usted sea mujer y se encuentre embarazada la prueba está contraindicada y deberá de ser aplazada.**

Además, puede haber condiciones previas (por ejemplo, llevar stents implantados en el corazón o marcapasos) que desaconsejen realizar la prueba. El personal técnico le preguntara al respecto.

Este protocolo cumple con los requisitos del documento específico de consenso de la Comisión Europea de Protección Radiológica 99 (IRR99) y de las guías establecidas en la Publicación 62 de Protección Radiológica en el Investigación Biomédica (ICRP 62), donde se describe una clasificación de los proyectos de investigación en función de la dosis de radiación recibida por cada sujeto con el objetivo de asistir en la planificación de la investigación.

Vía intravenosa.

Los riesgos asociados con la colocación de una vía intravenosa en el brazo pueden ser dolor, hematomas y en raras ocasiones, una infección en el sitio del pinchazo en el brazo. Algunas personas pueden experimentar mareo, náuseas o lipotimia. Todos estos síntomas se resuelven por si solos en un plazo breve de tiempo, o pueden ser tratados mediante el uso de antibióticos (para las infecciones)

Póliza de seguro.

Para cualquier problema que pueda surgir directamente derivado de su participación en el estudio, el CNIC tiene contratada una póliza de seguros con número de registro 08051053-14112 que cubre cualquier daño o tratamiento que usted pudiera sufrir o necesitar, tal y como establece la legislación española en investigación biomédica (Ley 14/2007 del 3 de julio).

Si pensara que está sufriendo efectos secundarios adversos o una lesión relacionada con la prueba realizada, deberá acudir inmediatamente a su centro de salud o servicio de urgencias más cercano. Además, deberá contactar inmediatamente en el número de teléfono 607.675.852 o por email a pesah@cnic.es.

Uso de los resultados

Todos los resultados obtenidos en sus visitas se utilizarán por los investigadores del estudio para su análisis y generación de nuevo conocimiento científico dentro de los objetivos del estudio PESA-HEALTH. Los resultados y conclusiones científicas derivados de este estudio se publicarán en revistas científicas y se presentarán en congresos científicos, pero estos resultados publicados nunca llevarán datos suyos personales ni será posible relacionar estos posibles resultados publicados con usted por terceras partes. Además, en el caso en que las publicaciones requieran que los datos se almacenen en repositorios públicos, éstos se almacenarán de forma agregada y anónima, siendo imposible su identificación. En ningún otro caso se almacenarán datos del estudio en repositorios públicos.

Si es usted empleado del Grupo Santander en ningún momento los resultados de las pruebas hechas por el personal técnico del CNIC se remitirán a los Servicios Médicos de Empresa del GRUPO SANTANDER.

Además de para el estudio PESA-HEALTH, los resultados obtenidos por su participación en el estudio PESA-HEALTH pueden ser de interés en otros proyectos presentes o futuros que el CNIC pueda liderar o colaborar, tanto dentro del área cardiovascular como de otras áreas. Por ello, en este consentimiento usted tiene la oportunidad de autorizar a que los resultados obtenidos puedan ser utilizados en otros proyectos de investigación. Cualquier uso de datos por terceras partes ajenas al CNIC se hará de forma codificada de forma que sus datos personales nunca estarán accesibles ni disponibles. Esta autorización para el uso de sus resultados en otros proyectos es totalmente voluntaria y en caso de no autorizarlo su participación en el estudio PESA-HEALTH no se verá afectada en modo alguno.

Carácter altruista de la donación: La participación en el estudio PESA-HEALTH es gratuita, sin contraprestaciones y con el fin de que los resultados obtenidos puedan ser utilizados para la generación de nuevo conocimiento científico.

En cualquier caso, usted no obtendrá ahora, ni en el futuro, beneficio económico alguno por su participación, ni tendrá derechos sobre posibles beneficios comerciales derivados de posibles patentes obtenidas gracias a los descubrimientos que puedan conseguirse como resultado de la investigación biomédica descrita en este proyecto, aun cuando sus muestras o resultados obtenidos en sus visitas hayan sido utilizadas en dicha investigación.

¿Qué ocurrirá si no deseo participar en el estudio?

Su participación en el estudio PESA-HEALTH CNIC-Santander es totalmente voluntaria. Si decide no participar tras ser informado del estudio por el personal

del CNIC, en el caso de que usted sea empleado del Grupo Santander su negativa no se comunicará a los Servicios Médicos de la empresa y su atención por parte de los mismos no se verá afectada en nada. Además, en el caso que usted decida participar, debe saber que puede retirarse en cualquier momento sin tener que dar explicaciones.

Así mismo, usted puede no participar en el seguimiento TANSNIP-PESA sin que esto afecte su participación en el resto del estudio PESA-HEALTH.

También el personal del CNIC puede retirarle del estudio en cualquier momento si así lo considera oportuno. En cualquiera de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo que ha ocasionado su retirada del estudio. Esto puede ocurrir si:

- Padece una enfermedad o complicación no relacionada con el estudio.
- No cumple los requisitos del estudio.
- Por incumplimiento del calendario de visitas del estudio.

Revocación del consentimiento:

Si usted decide firmar este consentimiento, podrá también retirarlo libremente sin tener que dar ninguna explicación. También podría solicitar la cancelación de todos sus datos recogidos y la destrucción de su material biológico almacenado hasta ahora o la anonimización de la información y material biológico recogido hasta el momento eliminando la relación entre sus datos personales (que revelan su identidad) de los datos clínicos y su material biológico. Los efectos de esta cancelación o anonimización no se podrían extender a la investigación que ya se hubiera llevado a cabo.

Si desea retirar, cancelar o anonimizar su consentimiento, deberá solicitarlo por escrito al equipo investigador en el correo electrónico pesah@cnic.es y completar el apartado de revocación del consentimiento de este documento.

¿Quién ha revisado el estudio?

El proyecto ha sido sometido a revisión científica y ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación del Instituto de Salud Carlos III de acuerdo con la ley 14/2007 del 3 de julio de investigación biomédica. Un comité de ética es un grupo de personas, médicos y no médicos cuya función es proteger los intereses de las personas que participan en estudios clínicos.

En caso de necesitar más información acerca del estudio puede dirigirse al Coordinador del estudio, Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares, teléfono 607.675.852 o al correo electrónico pesah@cnic.es.

Información de los resultados.

Si usted lo desea y lo solicita expresamente, se le comunicarán los resultados de las pruebas una vez analizadas mediante un informe descriptivo elaborado por los investigadores del CNIC.

En este caso si se detectara alguna patología (hallazgo incidental), se le comunicará en la mayor brevedad posible mediante informe escrito con el consejo de acudir a su médico de cabecera o especialista que será de su libre

elección. En ningún momento, los resultados de las pruebas se pondrán en conocimiento de los Servicios Médicos del Grupo Santander.

Muchas gracias por su tiempo y atención.
EL EQUIPO MÉDICO INVESTIGADOR

Hoja de consentimiento informado, estudio básico PESA-HEALTH CNIC-SANTANDER

Título del estudio: Detección precoz y progresión de la aterosclerosis subclínica y salud cardiovascular.

Yo (nombre y apellidos)

He leído la hoja de información que se me ha entregado

He podido hacer preguntas sobre el estudio

He recibido suficiente información sobre el estudio

Se me ha asegurado que se mantendrá la confidencialidad de mis datos.

He hablado con(nombre y apellidos)

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1.- Cuando quiera

2.- Sin tener que dar explicaciones

3.- Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Por lo tanto, doy mi consentimiento para participar en el Estudio PESA-HEALTH:

SI ☐

NO ☐

Doy mi consentimiento para participar en el subestudio *single cell omics*:

SI ☐

NO ☐

SI SOY ACTUALMENTE PARTICIPANTE EN EL SUBPROYECTO TANSNIP-PESA, doy mi consentimiento para continuar el seguimiento del mismo:

SI ☐

NO ☐

NO APLICA ☐

SI SOY ACTUALMENTE PARTICIPANTE EN EL SUBPROYECTO TELÓMEROS, doy mi consentimiento seguir participando en este subestudio:

SI ☐

NO ☐

NO APLICA ☐

Deseo ser informado de los resultados de mis pruebas

SI ☐

NO ☐

Autorizo a que puedan contactar conmigo en el futuro por razones relacionadas con el estudio

SI ☐

NO ☐

Autorizo a que el proyecto PESA-H pueda solicitar al Banco Santander información médica relevante sobre la COVID-19 (estatus de vacunación, resultados de pruebas diagnósticas, o infección por COVID-19 previa, etc)

SI ☐

NO ☐

Autorizo a que los resultados de mis pruebas puedan usarse en investigaciones y proyectos futuros de salud cardiovascular en los que el Investigador Principal de la colección forme parte SI ☐ No ☐.

Firmo por duplicado quedándome con una copia.

Fecha:

He explicado la naturaleza y el propósito del estudio a la persona indicada.

Fecha:

Firma del participante.

Firma de la persona que obtiene el consentimiento informado.

**REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO
PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO BÁSICO PESA-HEALTH CNIC-
SANTANDER.**

Yo, D./Dña con DNI
..... revoco el consentimiento prestado en fecha.....
de.....de 20..... para la participación voluntaria en el estudio básico
PESA-HEALTH CNIC-Santander.

Y por medio del presente documento:

- ☐ SOLICITO RETIRARME DEL ESTUDIO Y NO VOLVER A SER CONTACTADO.
- ☐ SOLICITO RETIRARME DEL ESTUDIO Y LA ELIMINACIÓN SOLO DE MIS DATOS PERSONALES (Los datos clínicos quedarán anonimizados irreversiblemente).
- ☐ SOLICITO RETIRARME DEL ESTUDIO Y LA ELIMINACIÓN DE TODOS MIS DATOS PERSONALES Y DATOS CLINICOS RECOGIDOS HASTA AHORA

Fdo.:

En.....a.....de.....de 20.....