

Carta de información para el paciente

La empresa Lorgen GP y Enevia Health LLC están llevando a cabo el estudio observacional transversal: **Nuevo enfoque diagnóstico y terapéutico del TEA basado en marcadores genéticos, inmunológicos e inflamatorios.**

Estimados padres o tutores:

Nos gustaría invitar a su hijo o hija a participar de forma voluntaria y gratuita en un estudio innovador cuyo objetivo es analizar si los niños de 3 a 11 años con Trastorno del Espectro Autista (TEA) presentan características inmunológicas particulares en comparación con la población general. Este estudio pretende mejorar el conocimiento sobre el TEA para desarrollar nuevos enfoques diagnósticos y terapéuticos.

Obtención de muestras y datos: Para llevar a cabo este estudio, se realizará una extracción de sangre venosa del brazo, las extracciones tendrán lugar en los centros del laboratorio Eurofins Megalab. Este procedimiento tiene un riesgo mínimo, igual a cualquier extracción de sangre convencional, como la posibilidad de un leve hematoma o malestar en el sitio de la punción. Las muestras serán utilizadas exclusivamente para este estudio, mientras que los datos derivados de ellas serán analizados con fines estadísticos y de investigación.

Previo a la extracción de muestras biológicas, todos los participantes deberán realizar la observación psicológica, mediante la cual se confirmará el diagnóstico de Trastorno del Espectro Autista grado 2 o 3, conforme a los criterios de inclusión establecidos para la presente investigación.

Almacenamiento y destino de las muestras y datos: Las muestras de sangre obtenidas para el análisis de marcadores inmunológicos serán almacenadas en **Eurofins Megalab Calle Valderribas, 71 28007 Madrid** en **Xenogene Lab en la calle Tampa 2, 29007 Málaga** y en **TELETEST ANALYTIKA, calle Provença 169, Barcelona, España**, y las muestras de sangre para el análisis genético en **LORGEN GP, Business Innovation Center – BIC/CEEL PTS, Av. de la Innovación, 1, CP 18016, Granada, España**. Los datos se conservarán exclusivamente para fines estadísticos y de investigación en cumplimiento con la normativa vigente. Los datos serán tratados de forma codificada (reversiblemente disociados), lo que garantiza que no puedan ser asociados directamente a la identidad del participante sin una clave gestionada por el equipo responsable.

Cláusula sobre Muestras de Menores de Edad: Las muestras biológicas de menores serán almacenadas de forma segura y codificada. Al alcanzar la mayoría de edad, el participante tendrá acceso a toda la información sobre su muestra y podrá decidir sobre su uso futuro, incluyendo autorizar su continuidad o solicitar su retirada y destrucción, en cumplimiento de la normativa vigente.

Protección de datos y confidencialidad: El tratamiento de los datos personales se llevará a cabo de acuerdo con el Reglamento (UE) 2016/679 y la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales. El responsable del tratamiento de los datos es **LORGEN GP**, a quien puede contactar en el correo electrónico **info@lorgen.com** o en el teléfono **+34958750604** y Enevia Health LLC a quien puede contactar en el correo **info@eneviahealth.com**. Además, los Delegados de Protección de Datos están disponibles para atender cualquier consulta sobre el ejercicio de sus derechos.

En el marco del estudio, se recopilarán y tratarán los siguientes tipos de datos: información de identificación y administrativa (como nombre, fecha de nacimiento y datos de contacto), datos clínicos y psicológicos derivados de evaluaciones diagnósticas para determinar la presencia de Trastorno del Espectro Autista (TEA) y su nivel de gravedad o desarrollo normotípico, datos biológicos obtenidos a través de análisis de sangre para pruebas genéticas y la evaluación de marcadores inmunológicos y de inflamación, datos de salud general relacionados con antecedentes médicos relevantes y datos derivados del análisis e interpretación de las evaluaciones psicológicas, genéticas y bioquímicas realizadas en el estudio. Los datos serán conservados indefinidamente y se utilizarán únicamente con fines de investigación.

Todas las muestras recogidas en el marco de este estudio serán sometidas a un proceso de codificación que garantizará su carácter reversiblemente dissociado. Esto significa que a cada muestra se le asignará un código único, desvinculándola temporalmente de la identidad personal del participante.

La clave de esta codificación será almacenada de manera segura y sólo podrá ser accesible por el equipo designado específicamente para la gestión del estudio observacional transversal. Este equipo será el único autorizado para vincular los datos codificados con la identidad del participante, en caso de ser necesario y siempre bajo estrictas condiciones de confidencialidad.

El proceso de codificación asegura que los datos personales del participante no sean directamente accesibles durante los análisis. Sin embargo, en caso necesario, como para atender solicitudes legales, científicas o relacionadas con el bienestar del participante, será posible revertir la disociación para vincular la muestra con el participante correspondiente.

Esta metodología cumple con los principios éticos y legales establecidos en el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) y las normativas locales aplicables, garantizando la seguridad, confidencialidad y privacidad de los datos.

Protección de Datos y Plazos de Conservación: Este estudio garantiza el cumplimiento de la legislación española vigente, en particular la Ley 14/2007, de Investigación Biomédica, el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) y las disposiciones establecidas en la **Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales**. Los participantes serán informados de sus derechos, incluyendo el acceso, rectificación, cancelación y oposición al tratamiento de sus datos, así como el derecho a la portabilidad y limitación de su uso.

Los datos personales, clínicos y genéticos obtenidos serán tratados de forma confidencial y utilizados exclusivamente para los fines descritos en el protocolo del estudio. El período de conservación será el siguiente:

- **Datos personales y clínicos:** Se conservarán durante 5 años tras la finalización del estudio, según lo establece la normativa española.
- **Datos genéticos:** Se mantendrán mientras exista la necesidad de garantizar la trazabilidad de las muestras, o durante 15 años, pudiendo ser anonimizados o eliminados posteriormente.
- **Uso futuro:** Los datos podrán ser reutilizados para investigaciones adicionales si los participantes lo consienten expresamente o si son anonimizados.

Se han implementado medidas técnicas y organizativas para garantizar la seguridad y confidencialidad de los datos. Los participantes podrán ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión, limitación y oposición conforme al RGPD.

Cláusula sobre Transferencia Internacional de Datos

En el marco de este estudio, los datos personales recopilados podrán ser transferidos a Enevia Health LLC ubicada en Estados Unidos para su análisis y procesamiento, conforme a los objetivos del proyecto. Es importante señalar que, aunque Estados Unidos no está considerado por la Unión Europea como un país que garantiza un nivel adecuado de protección de datos personales equivalente al establecido en el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD), se han adoptado las siguientes medidas para garantizar la seguridad y confidencialidad de sus datos:

1. La transferencia se realiza en cumplimiento con las **Cláusulas Contractuales Tipo (SCC)** aprobadas por la Comisión Europea, las cuales establecen garantías adecuadas para la protección de sus datos personales.
2. Se implementarán medidas técnicas y organizativas adicionales, como la codificación de los datos y el uso de herramientas de seguridad avanzadas, para minimizar cualquier posible riesgo asociado a la transferencia.
3. En caso de que las autoridades estadounidenses soliciten acceso a los datos, la empresa receptora está contractualmente obligada a notificarlo y limitar dicha divulgación en la medida de lo posible.

Sus datos serán tratados de manera estrictamente confidencial y únicamente por personal autorizado, de acuerdo con los fines descritos en este consentimiento. En cualquier momento, usted podrá ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión, limitación, oposición o portabilidad en los términos establecidos por el RGPD, poniéndose en contacto con el responsable del estudio.

Al firmar este documento, usted autoriza la transferencia internacional de sus datos personales conforme a las condiciones descritas.

Derecho a saber o no saber los resultados: Como participante del grupo de menores con TEA, tiene derecho a ser informado de los resultados que se obtengan del análisis genético e inmunológico si así lo desea. También puede optar por no recibir esta información. Estos análisis pueden revelar información para su salud, y la de sus familiares, relacionada, o no, con la patología estudiada. En caso de querer ser notificado si los resultados revelan información relevante para su salud o la de su familia, se le informará con el máximo cuidado y confidencialidad. Cabe señalar que, por razones éticas y en cumplimiento de las recomendaciones internacionales, no se informará de los resultados de las pruebas incluidas en el estudio a los participantes del grupo de control (niños sanos sin diagnóstico TEA). La información obtenida en los test genéticos e inmunológicos pueden tener implicaciones de salud futuras para el menor, por ello y para salvaguardar la capacidad de decidir sobre su propia salud, no se informará al menor ni a su familia.

Revocación del consentimiento: La participación en este estudio es completamente voluntaria y gratuita. Puede revocar su consentimiento en cualquier momento, de forma total o parcial, sin que ello afecte su relación con los investigadores o la institución. En caso de revocación, podrá solicitar la destrucción o



anonimización de las muestras y datos no utilizados, aunque los resultados ya obtenidos no podrán ser eliminados.

Información de contacto: Si tiene preguntas, desea ejercer sus derechos (acceso, rectificación, revocación, etc.) o necesita más información, puede contactar con nosotros a través del correo electrónico **info@eneviahealth.com**. Asimismo, si desea obtener detalles sobre el uso y destino de las muestras, puede comunicarse directamente con el responsable del tratamiento de datos o el Delegado de Protección de Datos.

Su colaboración es fundamental para avanzar en el conocimiento del TEA y contribuir al desarrollo de nuevas estrategias diagnósticas y terapéuticas.

Muchas gracias por su apoyo.

Dra. Carmen Entrala, Biólogo, Genetista

Investigadora Principal del Proyecto

LORGEN GP, Business Innovation Center – BIC/CEEL PTS, Av. de la Innovación, 1, CP 18016, Granada, España.

El laboratorio Lorgen y Enevia Health garantizan que toda la información que aporte será tratada de manera estrictamente confidencial y exclusivamente con el fin de alcanzar los objetivos del estudio.

