



The  
**Ehlers  
Danlos**  
Society

## DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL ESTUDIO DEL GENOMA

(v1)

**NOMBRE DEL ESTUDIO:** Proyecto de secuenciación completa del genoma para el Síndrome de Ehlers-Danlos hiper móvil (SEDh) de la Ehlers-Danlos Society.

**Patrocinador:** La Ehlers-Danlos Society

**Investigadores principales:** Clair A. Francomano, médico del Greater Baltimore Medical Center y Woodrow Gandy, médico de la Ehlers-Danlos Society

**Otros investigadores participantes:** Peter Byers, médico; Marco Castori, médico y doctor en Medicina; Raymond Dalgleish, doctor en Medicina; Harry Dietz, médico; Joel Hirschhorn, médico y doctor en Medicina; Christina M Laukaitis, médico y doctora en Medicina; Brendan Lee, médico y doctor en Medicina; Fransiska Malfait, médico y doctora en Medicina; Roberto Mendoza-Londono, médico con máster, miembro de la Real Asociación Americana de Genetistas (FGACMG); Brad Tinkle, médico y doctor en Medicina; Anthony Vandersteen, médico y doctor en Medicina, miembro de la Real Asociación de Médicos (FRCP) (Todos los investigadores son miembros de la Red de Investigación Genética del SED hiper móvil).

**Fuente de financiación:** Donaciones privadas a la Ehlers-Danlos Society.

### ¿POR QUÉ LE PEDIMOS QUE PARTICIPE EN ESTE ESTUDIO?

Le pedimos que participe en este estudio porque tiene (o podría tener) el síndrome de Ehlers-Danlos hiper móvil (SEDh). Si participa o no en este estudio queda a su elección. En caso de que decidiera no participar, la atención médica que recibe no se verá afectada.

Este formulario explica el estudio de investigación y su papel potencial en el mismo. Léalo atentamente y pregunte sus dudas antes de tomar una decisión. Puede que quiera hablar sobre este estudio de investigación con su familia, amigos, y profesionales médicos. Tómese su tiempo, no debería firmar este formulario hasta que haya obtenido una respuesta a todas sus preguntas. Si decide participar en el estudio, debe firmarlo para demostrar que quiere participar.

### ¿CUÁLES SON LOS REQUISITOS PARA PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

Para formar parte de este estudio, debe:

- Tener entre **16 y 99 años**;
- Cumplir los criterios del síndrome de Ehlers-Danlos hiper móvil (los criterios de diagnóstico de 2017);
- Haber creado una cuenta en el Registro del Síndrome de Ehlers-Danlos y Trastornos Asociados\*;
- Haber rellenado las encuestas del Registro del Síndrome de Ehlers-Danlos y Trastornos Asociados\*;
- Haber configurado sus preferencias para permitir que los investigadores vean y utilicen sus datos\*;
- Estar dispuesto a que le extraigan sangre.

### ¿CUÁNTAS PERSONAS PARTICIPARÁN EN ESTE ESTUDIO?

En este estudio contaremos con hasta 1 000 participantes, incluyendo hombres, mujeres y niños.

### **¿POR QUÉ SE ESTÁ HACIENDO ESTE ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN?**

Esta investigación es necesaria para descubrir la causa genética del SEDh. Lo haremos mediante el análisis (secuenciación) de sus genes y otras partes de su ADN que pudieran estar asociadas al SEDh.

### **¿CUÁNTO TIEMPO DURARÁ SU PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO?**

La participación en este estudio debería llevarle 1-2 horas aproximadamente, más el tiempo de viaje. No tendrá que hacer nada más, pero nosotros podríamos estudiar el ADN recogido durante un periodo de tiempo indefinido.

### **LA PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO ES VOLUNTARIA**

Su participación en este estudio es voluntaria, lo que significa que puede elegir no participar. Su decisión no afectará a la relación con su médico o con su proveedor de atención médica, ni resultará en una pérdida de beneficios.

### **¿PUEDO DECIDIR DEJAR ESTE ESTUDIO?**

Puede dejar el estudio en cualquier momento. Si lo deja antes de que se secuencie su ADN, no lo incluiremos. Si lo deja después de que ya se haya secuenciado, eliminaremos de forma permanente la información que permite asociar la información de su ADN con usted. Sin embargo, no destruiremos los datos de la secuenciación de ADN en sí y seguirá estando incluida, junto con el resto de información, en los datos a analizar. Dado que la información que asocia su ADN con usted será destruida, no podremos informarle de los resultados, ni tampoco podremos proporcionarle información sobre la secuenciación.

### **¿QUÉ VA A HACER EN ESTE ESTUDIO?**

Si decide participar en este estudio, primero determinaremos si cumple los criterios de 2017 para el síndrome de Ehlers-Danlos hiper móvil. Si no los cumple, no continuará en el estudio.

Sin embargo, si cumple los criterios para los trastornos del espectro de hiper movilidad (HSD, por sus siglas en inglés), podría poder participar en un estudio posterior sobre los HSD. Nuestro plan es continuar este trabajo con un estudio sobre los HSD.

### **¿CÓMO FUNCIONA LA INFORMACIÓN DEL ADN?**

Nuestro ADN contiene las instrucciones de cómo funciona nuestro cuerpo. El ADN es una sustancia química compleja que incluye nuestra información genética. El ADN es el medio por el que los padres transmiten sus genes a sus hijos. El ADN es una molécula presente en casi cada célula del cuerpo y solo es visible con un microscopio especial. Las bases o "letras" del ADN conforman la "secuencia". La secuenciación completa del genoma puede revelar todo el código, incluidos todos los genes, así como otras regiones del ADN. Las alteraciones en estos genes o en estas otras regiones del ADN pueden jugar un papel fundamental en la aparición de una amplia variedad de enfermedades humanas.

### **¿CÓMO ANALIZARÁ EL ADN ESTE ESTUDIO?**

Un laboratorio analizará el ADN de los participantes en el estudio con fines de investigación. Después, el laboratorio dará toda la información genética a los investigadores de la Ehlers-Danlos Society que van a



The  
**Ehlers  
Danlos**  
Society.

revisar la secuencia de ADN de todos los participantes en el estudio. Con esto esperamos descubrir qué genes causan el síndrome de Ehlers-Danlos hiper móvil (SEDh). Al firmar este formulario, accede a que se haga una secuenciación de su ADN y permite que el equipo de investigación reciba y analice los resultados de dicha secuenciación.

## INFORMACIÓN DE LOS RESULTADOS

Recibirá información sobre los resultados de este estudio. Si publicamos un artículo sobre él, le avisaremos. No le identificaremos de manera individual en ningún artículo que publiquemos. Le mantendremos informado de nuestros avances enviándole mensajes por correo electrónico a través del registro. Además de esto, puede “apuntarse” para recibir los resultados de este estudio incluidos en alguna o todas de las siguientes tres categorías.

**Genes implicados en el síndrome de Ehlers-Danlos hiper móvil.** Si descubrimos una o más variaciones en los genes que creemos que causan o contribuyan a la aparición del SEDh, puede recibir esa información. Si así lo elige, le notificaremos por correo electrónico si tiene esta mutación genética. Si es posible, intentaremos proporcionarle información detallada. Después puede compartir esta información con su médico u otra persona. Podríamos hacer estos descubrimientos de aquí a 2 años, pero también podría llevar más, es difícil de predecir.

- \_\_\_  Quisiera que me informaran sobre las variantes genéticas que descubran en relación al síndrome de Ehlers-Danlos hiper móvil.
- \_\_\_  No, no quiero recibir esta información.

**Genes que ya se sabe que causan alguna forma del SED.** Podríamos descubrir que tiene una mutación que ya se sabe que causa alguna forma del SED. Puede recibir esa información si así lo elige. En este caso, contactaremos con usted solo si encontramos dicha mutación y concertaremos una sesión gratuita con un asesor genético. Dependiendo de su ubicación, esta sesión puede realizarse a través de Internet. No nos comunicaremos directamente con su médico, pero puede darle los resultados. Esta información debería estar disponible dentro del año siguiente a que comience la secuenciación de ADN.

- \_\_\_  Quisiera que me informaran si descubren que tengo una mutación en un gen que ya se sabe que causa alguna forma del SED.
- \_\_\_  No, no quiero recibir esta información.

**Otros hallazgos genéticos que pensemos que debería conocer.** Al realizar nuestro trabajo de investigación, podríamos darnos cuenta de que hay una mutación en uno o más genes que no guardan relación con el SED pero que pensamos que debería conocer por si quiere tomar alguna medida. Puede elegir recibir esta información o no. Si desea recibir información sobre mutaciones significativas sin relación con el SED, indíquelo abajo. Solo contactaremos con usted si encontramos dicha mutación, y concertaremos una sesión gratuita con un asesor genético. Dependiendo de su ubicación, esta sesión puede realizarse a través de Internet. No nos comunicaremos directamente con su médico, pero puede darle los resultados a él o a su asesor genético. Creemos que contaríamos con esta información dentro del año siguiente a que comience la secuenciación de ADN.



The  
**Ehlers  
Danlos**  
Society.

\_\_\_  Quisiera que me informaran si hacen otros descubrimientos que crean que debería conocer.

\_\_\_  No, no quiero recibir información sobre mutaciones adicionales que puedan suponer un riesgo para mi salud o mi vida y para las que existen medidas.

**AVISO IMPORTANTE: NUESTRO GRUPO DE INVESTIGACIÓN NO ES UN LABORATORIO DE PRUEBAS MÉDICAS, ASÍ QUE LA PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO NO DEBERÍA SUSTITUIR A LA REALIZACIÓN DE LAS PRUEBAS RECOMENDADAS POR PARTE DE UN LABORATORIO. NO DEBE BASARSE EN ESTE ESTUDIO PARA DESCARTAR HALLAZGOS IMPORTANTES.**

### **CONSENTIMIENTO PARA COMPARTIR INFORMACIÓN CON LOS ASESORES GENÉTICOS**

\_\_\_  Entiendo que podría tener una mutación genética que causa uno de los tipos del SED. También entiendo que mis genes podrían tener una mutación sobre la que podría ser importante saber más por las medidas que pudiera tomar. Entiendo que si los investigadores descubren estas mutaciones en mis genes, me derivarán a un asesor genético. Doy mi autorización para que el equipo de investigación comparta esta información con el asesor genético.

### **¿EXISTEN RIESGOS O PROBLEMAS DERIVADOS DE ESTE ESTUDIO DEL GENOMA?**

**Riesgos asociados a las pruebas genéticas.** Existe la posibilidad de que sufra estrés psicológico a causa de su participación en este estudio. Algunas personas involucradas en estudios genéticos han sentido ansiedad por la posibilidad de portar un gen alterado. Si en algún momento durante el estudio se sintiera así, le recomendamos que hable con un asesor genético. Si desea que le derivemos a uno, póngase en contacto con Angela Ballard en [angela.ballard@ehlers-danlos.com](mailto:angela.ballard@ehlers-danlos.com).

La obtención de información genética podría causar perjuicios sociales o económicos. Podríamos encontrar un gen defectuoso que podría causarle un trastorno genético. Compartir información genética con las personas equivocadas podría afectarles a usted y a su familia. Por ejemplo, esto podría pasar si una compañía de seguros o una empresa adquiriera esta información. Sin embargo, no le daremos los resultados con su nombre a nadie sin su permiso. Tampoco incluiremos los resultados en su expediente médico, ni compartiremos los resultados con ninguna compañía de seguros ni empresa.

También hay dos leyes que debería conocer. Una es la Ley de No Discriminación por Información Genética de 2008 (GINA). La otra es la Ley de Responsabilidad y Portabilidad de Seguros Médicos (HIPAA). Estas leyes proporcionan una protección importante al establecer que los seguros médicos y los administradores de los planes no pueden, con carácter general, solicitar o exigir información genética. Tampoco pueden utilizar la información genética para tomar decisiones sobre la cobertura del seguro. Tampoco pueden usarla para fijar las tarifas, ni para determinar enfermedades preexistentes. La mayoría de las empresas no pueden utilizar la información genética para contratar, despedir o ascender a empleados. Sin embargo, la protección que ofrece la ley GINA tiene sus limitaciones, ya que no incluye los seguros de vida, de invalidez o de dependencia. La ley HIPAA exige que los expedientes médicos se almacenen de forma segura y prohíbe que se divulguen si usted no ha dado su permiso.

### **¿QUÉ BENEFICIOS OBTENDRÁ POR PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?**

Probablemente, ni usted ni su familia obtendrán ningún beneficio directo derivado de su participación en esta investigación. Sin embargo, esperamos que el estudio ayude a los médicos a entender las causas del



The  
**Ehlers  
Danlos**  
Society.

síndrome de Ehlers-Danlos hiper móvil, y podría llevar a descubrir otras formas del síndrome. Con el tiempo, también podría ayudar a los investigadores a encontrar nuevas maneras de diagnosticar la enfermedad antes y/o nuevos tratamientos.

No debe suponer que su participación vaya a confirmar o descartar sus problemas médicos personales. Al participar en el estudio no habrá interacción entre los médicos y los pacientes. Podríamos compartir la investigación con nuestros colaboradores y esta podría generar productos comerciales. La donación voluntaria de muestras biológicas y de información no le da ningún derecho, título, o interés sobre los materiales o productos que pudieran derivarse de esta investigación.

### **¿QUÉ OTRAS OPCIONES TIENE APARTE DE ESTE ESTUDIO?**

Este no es un estudio de tratamiento. La alternativa es no participar.

### **¿QUÉ OCURRE SI RESULTA HERIDO COMO CONSECUENCIA DE SU PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO?**

Existe un riesgo muy bajo de resultar herido por participar en este estudio. La Ehlers-Danlos Society no puede ofrecerle ninguna compensación económica si resulta herido por causa de este estudio, ni tampoco podrá pagarle el tratamiento médico. Los gastos médicos serán asumidos por usted o por su seguro médico. Sin embargo, si los implicados en esta investigación fueran los responsables de sus lesiones, puede exigir que le indemnicen.

### **¿CÓMO SE PROTEGERÁN SUS DATOS Y SU PRIVACIDAD?**

La Ehlers-Danlos Society protegerá sus expedientes médicos y cualquier otra información personal en la medida en que lo permita la ley. Para proteger sus datos, tomaremos las siguientes medidas:

**Muestra de sangre y secuenciación de ADN.** Si participa en este estudio, un laboratorio acreditado secuenciará su ADN. Nuestro equipo analítico recibirá los datos de la secuenciación, etiquetados únicamente con un código identificativo. Almacenaremos los datos del genoma en un sistema distinto al de los datos de identificación, de modo que estén más seguros y sea difícil que una persona no autorizada pueda obtener la información genética y saber a quién pertenece. Para eso, tendrían que vulnerar dos sistemas distintos. Solo la Ehlers-Danlos Society tendrá la “clave” que asocia los datos del genoma con usted, y dicha clave será destruida una vez haya terminado el estudio.

**Resultados de la secuenciación del genoma.** La Ehlers-Danlos Society le informará de los resultados genéticos a través del Registro de la asociación, de una conferencia web, o de una reunión presencial. Todos son métodos seguros y privados. Consulte el apartado “Información de los resultados.”

Nos gustaría contar con su permiso para introducir los resultados genéticos en su cuenta del registro. Si lo permite, la información que consta en el registro será más completa. Dicha información está sujeta a las mismas medidas de protección que el resto de datos aportados al registro. Tener esta información en el registro permite a los investigadores poder encontrar gente para futuras investigaciones. Si prefiere que no la añadamos, siempre puede hacerlo usted mismo. Si alguien vulnerara la privacidad del registro de alguna manera, podría obtener esta información.

Seleccione una de las siguientes opciones y escriba sus iniciales:

**Sí, pueden introducir mis resultados genéticos en mi cuenta del registro. Entiendo que la disponibilidad de estos datos dependerá de la configuración de mi privacidad. Dependiendo de la**



The  
**Ehlers  
Danlos**  
Society.

configuración, la información a disposición de una entidad determinada podría incluir mis datos identificativos.

\_\_\_  **No, no introduzcan los resultados genéticos en mi cuenta del registro.**

**Otros documentos del estudio.** El coordinador de la investigación de la Ehlers-Danlos Society conservará una copia de este formulario de consentimiento y otros documentos en papel en un entorno seguro. Este consentimiento no se incluirá en su expediente médico. Asimismo, tampoco se incluirá ninguno de los datos recopilados durante el estudio ni los resultados de las pruebas, a menos que los incluya usted junto con su médico.

Podríamos compartir su muestra y/o los datos de la investigación con investigadores externos que tengan interés en las causas genéticas del síndrome de Ehlers-Danlos. En este caso, divulgaríamos su muestra y/o los datos de la investigación sin incluir su nombre ni ningún otro dato identificativo.

Solo tendrán acceso a sus datos las personas mencionadas en este formulario de consentimiento. Su nombre no se divulgará en informes o publicaciones resultantes de este estudio sin su permiso.

#### **USO FUTURO DE LAS MUESTRAS**

Guardaremos su ADN y sus datos de manera indefinida para futuras investigaciones. Sin embargo, cuando terminemos nuestra investigación, eliminaremos permanentemente toda la información que pueda vincular su ADN o información del genoma con usted. Los investigadores que cuenten con la aprobación de los investigadores principales de este estudio pueden solicitar dichos datos y muestras para nuevas investigaciones. Podríamos compartir estas muestras y datos anonimizados con investigadores externos así como con entidades comerciales. No le pediremos que nos proporcione un consentimiento informado adicional para utilizar sus datos o muestras anonimizados. Los futuros estudios de investigación podrían incluir la investigación genética. Existe el riesgo de alguien pueda volver a asociar su información genética con usted si la comparara con la de algún otro miembro de su familia. Exigiremos que los destinatarios de esta información prometan no hacer esto y no divulgaremos la información si creemos que esa es su intención.

#### **PERMISO PARA CONTACTAR CON USTED EN EL FUTURO**

Nos gustaría contar con su permiso para contactar con usted en el futuro en caso de que quisiéramos obtener más información. Si no quiere que contactemos con usted en el futuro, marque la casilla que hay más abajo y escriba sus iniciales junto a ella. Su participación en los futuros estudios de investigación es totalmente voluntaria. No debería sentirse presionado para participar si le contactan en referencia a otro estudio de investigación.

\_\_\_  **Sí, quiero que en el futuro se pongan en contacto conmigo en relación a otros estudios de investigación sobre el SED.**

\_\_\_  **No, no quiero que en el futuro se pongan en contacto conmigo en relación a otros estudios de investigación sobre el SED.**

#### **DECLARACIÓN SOBRE LOS INVESTIGADORES**



La Ehlers-Danlos Society podría pagar unos honorarios a los investigadores participantes para cubrir sus gastos y compensar su esfuerzo. Si tiene alguna pregunta sobre nuestra relación y su médico, puede contactar con Angela Ballard en [angela.ballard@ehlers-danlos.com](mailto:angela.ballard@ehlers-danlos.com).

**¿CON QUIÉN PUEDE CONTACTAR SI TIENE PREGUNTAS O DUDAS SOBRE EL ESTUDIO?**

Si necesita más información sobre la investigación, póngase en contacto con Angela Ballard en [angela.ballard@ehlers-danlos.com](mailto:angela.ballard@ehlers-danlos.com) o en el teléfono (410) 670-7577, extensión 108. Si tiene preguntas sobre sus derechos como participante en una investigación o si experimenta alguna reacción adversa en relación con este estudio, puede ponerse en contacto con la Junta de Revisión Institucional de la Alianza Genética: [irb@geneticalliance.org](mailto:irb@geneticalliance.org)

## DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO VOLUNTARIO

He leído este formulario o me lo han leído. Me han explicado qué puedo esperar si participo en este estudio, incluyendo los posibles riesgos y beneficios. He tenido la posibilidad de hacer preguntas y de que las respondan a mi satisfacción. También me han dicho que las personas mencionadas en este formulario responderán las preguntas que pueda tener en el futuro. Si estoy en la Unión Europea, también he leído el Anexo sobre el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) adjunto. Al firmar abajo, me presto voluntario para participar en este estudio de investigación. Nombro a la Ehlers-Danlos Society como mi representante para recibir los resultados de la secuenciación de mi ADN.

Nombre del participante (En letra de imprenta):

\_\_\_\_\_

Número(s) de teléfono: \_\_\_\_\_ Correo electrónico:

\_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_ Hora: \_\_\_\_\_

*(Si procede)* Nombre del representante legal (En letra de imprenta):

\_\_\_\_\_

Relación con el participante (por ejemplo, padre, cónyuge, tutor legal) (En letra de imprenta):

\_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Nombre del representante legal (En letra de imprenta):

\_\_\_\_\_

Relación con el participante (por ejemplo, padre, cónyuge, tutor legal) (En letra de imprenta):

\_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

*[Es necesaria la firma de un testigo cuando el participante o su representante no puedan leer o firmar el formulario ellos mismos (por ejemplo, debido a un problema médico o con el idioma). La firma del testigo se usa para verificar que el participante ha recibido y entendido la información del formulario de consentimiento. El testigo debe ser imparcial y no puede ser un miembro del equipo de investigación.]*

*(Si es necesario)* Nombre del testigo (En letra de imprenta):

\_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Testigo de:  Conversación  Firma

## DECLARACIÓN DEL REPRESENTANTE DEL ESTUDIO





He explicado el propósito de la investigación, los procedimientos del estudio, los posibles riesgos y molestias, los posibles beneficios, y he contestado a todas las preguntas lo mejor que he podido.

Nombre del representante del estudio (En letra de imprenta):

\_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

**Recibirá una copia de este formulario después de que haya sido firmado y fechado.**

## Anexo sobre el Reglamento General de Protección de Datos (para la UE)

Como ciudadano o residente de la Unión Europea, está protegido por el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD). Este consentimiento informado proporciona mucha información exigida por el RGPD, como el patrocinador de este ensayo clínico (la Ehlers-Danlos Society) que controlará los datos. También explica que el ensayo utilizará la información médica y demográfica que ha introducido en el Registro de Ehlers-Danlos y Síndromes Asociados y durante el proceso de selección, así como su muestra de sangre para la secuenciación del genoma.

Bajo el RGPD, usted cuenta con los siguientes derechos:

- Derecho a solicitar información sobre el tratamiento de sus datos.
- Derecho a solicitar la corrección de los datos si son inexactos o incompletos, y de restringir el procesamiento de dichos datos mientras se corrigen.
- Derecho a solicitar que los datos que hayamos recopilado se le transfieran a usted o a otros en un formato de uso común.
  - Por motivos de integridad científica, el acceso a algunos de los datos podría no estar permitido hasta que el estudio finalice.
- Derecho a revocar su consentimiento en cualquier momento, incluido el derecho a dejar de participar en el estudio, y a que se realice un seguimiento o se procesen otros datos, excepto por los datos ya procesados.
- Derecho a solicitar que se eliminen sus datos si ya no son necesarios, o si no existe ninguna otra obligación legal que exija su uso. Sin embargo, existe una excepción al respecto de este derecho para las investigaciones científicas como las de este proyecto.
- Derecho a presentar una queja ante una de las autoridades en materia de protección de datos.
- Derecho a conocer los destinatarios o categorías de destinatarios de sus datos personales, si los hay, y la identidad de las personas que pueden tener acceso a los datos.

Su muestra de sangre se trasladará a un depósito situado en los Estados Unidos, donde se protegerá según lo previsto por el RGPD. La secuencia de su genoma, una vez determinada, se mantendrá en un entorno seguro y no será etiquetada con información personal que pueda identificarle. Solo la Ehlers-Danlos Society tendrá acceso a la clave que puede vincular su información del genoma con sus datos de identificación. Esta información se guardará en un sistema informático distinto al que guarda la información de su genoma y estará protegida por contraseñas y cortafuegos. Además, esta información estará codificada. Una vez haya finalizado este estudio, los archivos que vinculan sus datos de identificación con la información sobre el genoma serán eliminados y destruidos, pero conservaremos la información sobre el genoma de manera indefinida, tal como se describe en el formulario de consentimiento.

La información clínica que obtengamos durante la toma de muestras en un lugar dentro de la UE será introducida en el sistema de registro PEER de la Alianza Genética y estará disponible para los usuarios autorizados de ese sistema tanto dentro como fuera de la UE. Usted controlará quién tiene acceso a dicha información mediante los permisos que conceda dentro del PEER. Dado que su genoma no va a ser secuenciado en la UE, los datos genómicos no serán transferidos desde la UE a destinatarios fuera de ella. Si existe la necesidad de transferirlos a los investigadores desde el entorno seguro de la empresa encargada de realizar la secuenciación, se transferirán como archivos anonimizados codificados (es decir, sin información que pueda vincularlos con usted). Los datos genómicos quedarán almacenados como archivos anonimizados y codificados en un entorno de red protegido. Sus datos quedarán almacenados de manera indefinida, pero el archivo separado que vincula su secuenciación del genoma con sus datos de identificación será destruido al finalizar este estudio. Su genoma no se introducirá en el sistema de registro PEER, pero la información sobre ciertas mutaciones o variantes puede ser introducida si ha concedido permiso para ello y ha dado su consentimiento específico por escrito para que se haga.

La Unión Europea no ha confirmado que Estados Unidos exija un nivel de protección de datos adecuado. Las medidas que tomaremos para proteger sus datos van más allá de lo que exige la legislación en Estados Unidos.