

HOJA DE INFORMACIÓN PARA SOLICITAR LA CESIÓN DE UNA PARTE DE LA MUESTRA DE MICROBIOTA PARA INVESTIGACIÓN

Código CEImPA: 2020-024

Promotor: Empresa: "Microviable Therapeutics SL".

Estudio: Microbiota intestinal preservada viable y su uso terapeutico

Responsable de I+D/ Investigador Principal: Noelia Martínez Álvarez

Contacto: Departamento de I+D Microviable Therapeutics. C/ Fernando Bonguera s/n 33006 Oviedo, Asturias. Teléfono: 984088384

Nombre del donante: _____

Introducción:

Desde Microviable Therapeutics nos dirigimos a usted para informarle sobre los estudios enfocados al almacenamiento de microbiota intestinal viable para su posterior uso y que llevamos a cabo dentro de las líneas de I+D propias de la empresa. Queremos ofrecerle la posibilidad de participar en nuestros estudios mediante la cesión voluntaria de una muestra de su microbiota intestinal. Queremos ofrecerle toda la información necesaria para que pueda decidir si quiere o no ceder una parte de su microbiota a los fines de investigación propios de Microviable Therapeutics. Para ello debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Este proceso se conoce como consentimiento informado. Siéntase con absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto.

Una vez que considere que lo ha comprendido, y si decide donar una parte de su microbiota para la investigación propia de MicroViable Therapeutics SL, se le pedirá que firme esta hoja de consentimiento, de la cual se le devolverá una copia firmada y fechada. Podrá revocar su consentimiento a la cesión de dicha muestra cuando lo estime oportuno.

Participación voluntaria:

Su donación es voluntaria y puede decidir no ceder una muestra para investigación. Si decide donar su microbiota en cualquier momento puede cambiar de opinión y retirar el consentimiento, como se explica más adelante, sin que ello conlleve un perjuicio en los servicios que pueda tener contratados con Microviable Therapeutics SL.

1. Justificación de la importancia del almacenamiento de microbiota intestinal.

Cada vez más expertos científicos comienzan a recomendar la implementación de sistemas para la recogida y conservación de muestras fecales con fines médicos y de investigación, al igual que se hace con las muestras de sangre y tejidos. También son numerosos los expertos que sugieren incorporar a las actividades de investigación básica y clínica protocolos estandarizados para el almacenamiento y la conservación de muestras fecales. En la actualidad, existe un gran desconocimiento sobre cuáles son las condiciones óptimas de almacenamiento de la microbiota intestinal, y sobre todo existe una falta de normalización en cuanto a la metodología implementada en los estudios científicos. Así, no existen trabajos que determinen cuáles son las técnicas y condiciones más adecuadas para maximizar la viabilidad de la microbiota intestinal durante su almacenamiento a largo plazo. Tampoco existen empresas u organismos especializados en la obtención y almacenamiento de microbiotas intestinales viables a largo plazo. Las terapias emergentes basadas en la microbiota intestinal necesitarán protocolos normalizados que incluyan el mantenimiento de la viabilidad microbiana. Microviable Therapeutics SL, spin-off surgida del CSIC, está llevando a mercado una tecnología que limita el efecto tóxico del oxígeno sobre la microbiota intestinal desde el momento de la recogida de la muestra, lo que permite manipular y almacenar la microbiota en condiciones de viabilidad durante largos períodos de tiempo.

2. Objetivo de la cesión de una muestra de su microbiota intestinal

Al firmar este documento usted acepta que se utilice una parte de su microbiota para los proyectos llevados a cabo en Microviable Therapeutics en el marco de la microbiota intestinal y su relación con la salud, para lo que se observará la Ley 14/2007 de investigación biomédica, el Real Decreto 1716/2011, y la Disposición adicional decimoséptima de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, normativas que garantizan el respeto a los derechos que le asisten.

Algunos de los usos de su muestra que será anonimizada son:

- Validaciones del trasplante de microbiota como tratamiento a la disbiosis intestinal producidas por tratamientos médicos o diferentes patologías.
- Desarrollo de probióticos de nueva generación personalizados basados en microbiota intestinal sana.

3. En que consiste mi participación

Simplemente tiene que proveernos de una muestra de heces recogida en el dispositivo GutAlive^R, que le será enviado, siguiendo las instrucciones que encontrará dentro del kit. A partir de esa muestra y gracias a los desarrollos propios de MicroViable

Therapeutics SL extraeremos su microbiota intestinal preservando su viabilidad. Dos alícuotas de su microbiota extraída serán anonimizadas y conservadas para los desarrollos de I+D de Microviable Therapeutics.

4. Beneficios y riesgos del estudio

La cesión de una muestra de microbiota intestinal para investigación no supone ningún riesgo para usted ya que no se le realizará ninguna exploración complementaria ni recibirá ningún tratamiento. Simplemente tiene que proveernos de una muestra de heces recogida en nuestro dispositivo de recogida y transporte en anaerobiosis (GutAlive®; <http://www.microviable.com/gutalive>), a partir de la cual extraeremos su microbiota intestinal para su conservación ultracongelada largos periodos de tiempo.

Aunque directamente a usted la cesión de microbiota para investigación no le suponga ningún beneficio a corto plazo gracias a su donación Microviable Therapeutics podrá participar en estudios clínicos que permitan validar el trasplante de microbiota intestinal en aquellos casos en que enfermedad o tratamiento alteran de forma irreversible el ecosistema intestinal. Además, gracias a las muestras cedidas para investigación desde Microviable Therapeutics llevaremos a cabo diferentes desarrollos encaminados a la búsqueda de probióticos de nueva generación y totalmente personalizados para el tratamiento de patologías concretas, por ejemplo, ya sabemos que algunos microorganismos productores de ácido butírico disminuyen sus niveles en enfermedades con componente inflamatorio crónico, como la Colitis Ulcerosa o la Enfermedad de Crohn. Probióticos personalizados diseñados a partir de la microbiota intestinal ayudará a recuperar esas poblaciones que se han perdido. Gracias a los estudios que se llevarán a cabo esta misma aproximación podrá aplicarse a otras enfermedades en las que se establezca claramente cuál es la población microbiana que se encuentra alterada.

5. Lugar de análisis y almacenamiento de muestras

Las muestras de heces enviadas serán procesadas por el personal de Microviable Therapeutics bajo la supervisión de la Dra. Noelia Martínez en las instalaciones que la empresa tiene arrendadas en el edificio Severo Ochoa de la Universidad de Oviedo.

Las microbiotas aisladas y conservadas a partir de las muestras de heces anteriores serán procesadas el personal de Microviable Therapeutics bajo la supervisión de la Dra. Noelia Martínez en las instalaciones que la empresa tiene arrendadas en el edificio Severo Ochoa de la Universidad de Oviedo y almacenadas en dichas instalaciones por un periodo indefinido de tiempo. Esta muestra se destinará a su uso en proyectos de

validación clínica de trasplante de microbiota intestinal en disbiosis asociadas a tratamiento y/o enfermedad, así como para el desarrollo y validación de probióticos o bioterapéuticos personalizados a partir de microbiota intestinal sana y dirigidos a patologías específicas. Las cepas microbianas de interés aisladas, así como cepas derivadas de éstas por selección a partir de la alícuota cedida para investigación pasaran a formar parte de la colección bacteriana de Microviable Therapeutics SL. La finalidad del almacenamiento de estas cepas es que sean utilizadas en proyectos de investigación en los que participe MicroViable Therapeutics y futuros desarrollos basados en microbiota intestinal que se lleven a cabo dentro del departamento de I+D de Microviable Therapeutics. Los datos que se deriven de la utilización de estas cepas en futuras investigaciones se tratarán del mismo modo que el resto de los datos que se obtengan a partir del estudio de las microbiotas cedidas para investigación (ver apartado de protección de datos personales).

5. Aclaraciones

1. Su decisión de ceder una alícuota de su microbiota para investigación es completamente voluntaria.
2. No se prevé ningún tipo de compensación económica para usted.
3. Si cambiara de opinión en relación con la donación de las muestras biológicas y la cesión de los datos proporcionados, tiene derecho a solicitar su destrucción a través del Responsable de I+D de MicroViable Therapeutics. No obstante, debe saber que los datos que se hayan obtenido en los análisis realizados hasta ese momento, así como las cepas bacterianas aisladas, podrán ser utilizados para los fines solicitados y podrán conservarse en cumplimiento de las obligaciones legales correspondientes.
4. No tendrá que hacer gasto alguno derivado de la cesión de la muestra.
5. Los investigadores no perciben ninguna compensación económica directa por la cesión de una alícuota de su microbiota.

6. Protección de datos personales

Toda la información obtenida tras la cesión de la muestra será considerada **confidencial**. Los datos obtenidos a partir de las muestras cedidas serán tratados cumpliendo estrictamente con la **Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, el Reglamento (UE) 2016/679 General de Protección de datos** y la legislación vigente. La alícuota de microbiota cedida para investigación será anonimizada asignándosele un código diferente a la muestra almacenada dentro del servicio de

Almacenamiento de microbiota intestinal, si este hubiese sido contratado en paralelo a la donación de muestra para investigación, de forma que no puedan ser emparejadas. Los datos que se incluirán con el código de la muestra donada serán sexo y edad. Los datos codificados pueden ser transmitidos a terceros y a otros países, pero en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, etc. En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines descritos en este consentimiento informado o para su uso en publicaciones científicas, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente. Los resultados obtenidos gracias a las alícuotas cedidas se comunicarán a la comunidad científica (congresos, publicaciones, etc.) pero sus datos personales no se mencionarán en ningún documento, con el fin de preservar la confidencialidad en todo momento.

Los datos de las alícuotas cedidas no contendrán identificación alguna y se mantendrán en un fichero de investigación responsabilidad de Microviable Therapeutics. MicroViable Therapeutics adoptará las medidas pertinentes para garantizar la protección de su privacidad y no permitirá que sus datos se crucen con otras bases de datos que pudieran permitir su identificación

7. Información

El Responsable de I+D en Microviable Therapeutics es la Dra. Noelia Martínez Álvarez y le facilitará toda la información complementaria que usted precise. Puede contactar llamando al teléfono 984088384.

8. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, _____ he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos a partir de las alícuotas de mi microbiota cedidas para investigación pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Por lo cual CONVENGO en ceder dos alícuotas de mi microbiota para la I+D propia de MicroViable Therapeutics.

- *Consiento la recogida de muestras biológicas y la obtención de microbiota intestinal a partir de ellas expuestas en la hoja de información:*

SI

NO

- *Consiento el almacenamiento y uso de dos alícuota de microbiota intestinal y de los datos asociados para futuras investigaciones en las condiciones explicadas en la hoja de información:*

SI

NO

- *Consiento la cesión por parte de Microviable Therapeutics a un tercero, incluyendo empresas privadas para su comercialización, de la alícuota para investigación, así como de las cepas y de los posibles desarrollos llevados a cabo a partir de la misma no incluyendo en ningún momento datos personales del donante tal y como consta en la hoja de información:*

SI

NO

Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

Firma del donante, tutor o representante legal

Fecha

Testigo 1

Fecha

Esta parte debe ser completada por el investigador (o facultativo especialista):

He explicado al Sr(a). _____ la naturaleza y los propósitos de la cesión de dos alícuota de su microbiota intestinal para investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la legislación correspondiente para realizar investigación con seres humanos.

Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

Firma del investigador

Fecha

APARTADO PARA LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo,revoco el consentimiento de cesión de dos alícuotas de microbiota intestinal para investigación, arriba firmado, con fecha.....

Fecha de la revocación.....

Firma: