

# Hoja de Información a Participantes

## Consorcio *StoP Project* “Stomach cancer Pooling Project”

### 1. Objetivo y finalidad del consorcio *StoP Project* “Stomach cancer Pooling Project”

El objetivo del *StoP Project* es mejorar el conocimiento del papel de los factores genéticos y de los estilos de vida en el cáncer de estómago.

Aunque en las últimas décadas se han reducido tanto el número de diagnósticos de cáncer de estómago como el número de personas que fallecen por esta enfermedad, el cáncer de estómago sigue siendo el 8º tumor que más mortalidad provoca en España, con aproximadamente 4700 defunciones en el año 2023, y el 5º a nivel mundial.

Para poder reducir aún más el impacto de esta enfermedad, es fundamental conocer las causas que la producen. Conocemos algunas de estas causas, pero al igual que en muchas enfermedades crónicas, en la aparición del cáncer de estómago influyen numerosos factores y algunos todavía no son bien conocidos. Además, distintos factores pueden interactuar entre sí, lo que hace más difícil aún desentrañar el efecto de cada uno de ellos. Para poder estudiar estas interacciones y el efecto que pueden tener factores poco frecuentes o que tienen un impacto pequeño pero que puede ser importante para determinadas personas, es fundamental contar con información de muchas personas, que permita obtener conclusiones firmes. Para poder disponer de datos de muchas personas es frecuente que distintos grupos de investigación se coordinen para formar consorcios internacionales que agrupen la información recogida en distintos estudios. De esta forma, es posible analizar de manera conjunta un gran número de datos y así mejorar el conocimiento sobre las causas de las enfermedades.

En el caso del cáncer de estómago, se ha creado el Consorcio *StoP Project* “Stomach cancer Pooling Project” (<https://stop-project.org/>), una colaboración entre distintos grupos de investigación que agrupa datos de más de 30 estudios epidemiológicos de distintos países. Está coordinado desde las universidades de Milán y Bolonia, en Italia.

### 2. Datos que se van a almacenar y utilizar

Los datos que se incorporarán al consorcio serán:

- Datos epidemiológicos (de los cuestionarios que cumplimentaron las personas que participan en el estudio MCC-Spain) y clínicos (en el caso de participantes con cáncer de estómago, datos del tumor y de los tratamientos).
- Datos genómicos obtenidos del genotipado de las muestras de sangre recogidas al inicio del estudio, con los que intentaremos conocer mejor las bases genéticas del cáncer de estómago.

### 3. Beneficios que se espera alcanzar

Se espera que los resultados obtenidos nos permitan ampliar el conocimiento sobre las causas del cáncer de estómago y contribuir al beneficio de la sociedad en general. Es muy poco probable que como resultado secundario de estas investigaciones se derive un beneficio individual para las personas participantes.

En caso de que la información que se encuentre pueda ser relevante para su salud o la de sus familiares, o para la toma de decisiones reproductivas o de otro tipo, usted tiene derecho a recibir información de los resultados que estén clínicamente confirmados. En ese caso profesionales con experiencia en consejo genético se pondrían en contacto con usted para darle la información de manera adecuada y acorde al grado de incertidumbre y significado clínico de la misma. En caso de que no desee que se le comunique esta información o quiera designar a otra persona para dicha comunicación, puede hacérselo saber a través de la dirección de correo electrónico [mcc-spain@isciii.es](mailto:mcc-spain@isciii.es)

### 4. Riesgos

Los riesgos relativos a la seguridad en el procesamiento de los datos se tratarán de minimizar mediante todas las medidas de seguridad técnicas y organizativas a nuestro alcance. Los datos estarán en todo momento pseudonimizados (identificados solo con un código, sin datos personales que permitan identificarle). Sin embargo, a pesar de estas medidas, como en todo procesamiento de datos, existe un riesgo remoto de brecha de seguridad y de identificación de las personas participantes. Este riesgo será evaluado y se preverán medidas para minimizarlo y mitigarlo en caso de que se llegue a producir.

### 5. Consideraciones ético-legales de carácter general

La colaboración del estudio MCC-Spain en el consorcio StoP Project ha sido aprobada por el Comité de Ética de la Investigación del Instituto de Salud Carlos III (CEI PI 49\_2015-v2, CEI PI 49\_2015-v2-Adenda 2016 y CEI PI 49\_2015\_ENM\_2025).

Se respetará lo previsto en la normativa sobre protección de datos personales y, en particular, en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y en el Reglamento (UE) 2016/679 General de Protección de Datos.

### 6. ¿Quién será el responsable del tratamiento de los datos? ¿Dónde y cómo se van a almacenar los datos?

Los **responsables del tratamiento de sus datos** serán el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), con domicilio en Avenida Monforte de Lemos, 3-5, 28029, de Madrid, y la institución desde la que se lidere cada proyecto de investigación concreto en el contexto del consorcio *StoP Project*.

Los datos se almacenarán en bases de datos con las medidas necesarias para garantizar la seguridad de la información. Los datos epidemiológicos y genómicos se almacenarán tras haber eliminado cualquier información que le pueda identificar. No obstante, se mantendrá un vínculo entre los datos y su identidad a través de un código que se custodiará en el Instituto de Salud Carlos III, separado de los demás datos (esto es lo que se conoce como pseudonimización, y trata de evitar que las personas investigadoras que analicen los datos le puedan identificar).

## **7. ¿Para qué se utilizarán los datos en el consorcio *StoP Project*? ¿Quiénes serán los destinatarios de los datos?**

Estos datos se utilizarán para llevar a cabo proyectos de investigación sobre la influencia de los factores genéticos y ambientales en el cáncer de estómago dentro del consorcio *StoP Project*. Los resultados de estos proyectos servirán para elaborar artículos científicos que se publicarán en revistas especializadas y se presentarán en congresos científicos. Los resultados se presentarán siempre de manera agrupada (no de personas individualmente), garantizando su confidencialidad.

En el Anexo de esta hoja de información se detallan los proyectos de investigación en los que se van a utilizar los datos de las personas participantes del estudio MCC-Spain en el contexto del consorcio *StoP Project*.

Los destinatarios de los datos serán los grupos de investigación colaboradores del consorcio, a quienes se cederán para proyectos de investigación que traten de conocer las bases genéticas y ambientales del cáncer de estómago. Se establecerá con cada uno de ellos un acuerdo donde se recogerán las condiciones para el uso adecuado de los datos. Los proyectos de investigación deberán cumplir con las garantías científicas, éticas y legales. Estos proyectos podrían reportar beneficios económicos para las instituciones que los desarrollen, que serán entidades públicas o privadas. En todo momento, se aplicará lo dispuesto en nuestra legislación y, en particular en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y en el Reglamento (UE) 2016/679 General de Protección de Datos. Todo el circuito de datos se registrará por unas políticas y controles que se irán adaptando a las necesidades de la investigación en genómica y a la evolución tecnológica.

## **8. ¿Durante cuánto tiempo se van a almacenar los datos?**

Los datos se almacenarán durante la duración de cada proyecto y un máximo de 5 años después para permitir la publicación de los resultados en revistas científicas.

## **9. Voluntariedad y base legal del tratamiento de los datos. ¿Puedo revocar mi consentimiento? ¿Qué efectos tendría esta revocación? ¿Qué derechos tengo sobre esos datos?**

La participación en el consorcio *StoP Project* es voluntaria. Si decide no permitir la cesión de sus datos en el contexto de este consorcio, esto no afectará a la atención que recibe o pueda recibir en su centro sanitario.

Además, puede revocar o dejar de dar su consentimiento para participar en este estudio en cualquier momento. Esto supondrá que sus datos se eliminarán de la base de datos disponibles para el consorcio. No obstante, los datos se mantendrán en los proyectos de investigación en que ya se hubieran utilizado hasta ese momento, aunque anonimizados, sin vínculo alguno con su identidad, salvo obligaciones legales o razones científico-técnicas en otro sentido. En cualquier caso, no se utilizarán más a partir de esa revocación.

Si decide participar en este estudio, sus datos se tratarán en las condiciones descritas en esta hoja informativa. Las bases legales de este tratamiento serán el interés público del estudio y el interés legítimo de los responsables del tratamiento, dada su finalidad de investigación científica.

Puede ejercer los derechos recogidos en el Reglamento General de Protección de datos (acceso, modificación, oposición, cancelación, limitación del tratamiento y portabilidad) dirigiéndose al responsable del tratamiento de sus datos, el ISCIII, que tiene su domicilio en Avda. Monforte de Lemos, 3-5, 28029, Madrid. Puede contactar con el Delegado de Protección de Datos en el correo electrónico [dpd@isciii.es](mailto:dpd@isciii.es), y en la dirección postal previa. Así mismo, tiene derecho a presentar reclamaciones ante la Agencia Española de Protección de Datos ([www.aepd.es](http://www.aepd.es)).

Tómese el tiempo necesario para reflexionar sobre su decisión y si lo desea discuta su participación en el proyecto con personas cercanas a usted.

Si está de acuerdo con colaborar con los objetivos científicos planteados en este documento no es necesario que haga nada, y quedará sobrentendido que está de acuerdo con los términos de su participación en el consorcio *StoP Project* y que ha entendido con claridad los objetivos y los términos legales del mismo. Su decisión, sea cual sea, no afectará a su atención médica o la de sus familiares, y puede cambiarla en cualquier momento.

Salvo que nos indique lo contrario, según la Ley Orgánica 3/2018 en su disposición adicional 17.2.c, usted declara que:

- Ha accedido y leído la presente Hoja de Información al Participante -que puede descargarse para su archivo si lo desea- y siente que ha recibido información suficiente.
- Comprende que la participación es voluntaria.
- Comprende que puede retirarse del estudio:
  1. Cuando quiera.
  2. Sin tener que dar explicaciones.
  3. Sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.

Y que consiente para que:

- Sus datos epidemiológicos, clínicos y genómicos, pseudonimizados (sin datos que permitan la identificación directa), sean tratados en el consorcio *StoP Project*, para su almacenamiento, utilización y cesión, en las condiciones y con las finalidades descritas en esta hoja de información.
- Sus datos sean utilizados en reuniones científicas, congresos médicos y publicaciones científicas, agrupados y debidamente pseudonimizados, de modo que no permitan la identificación directa.
- Se le informe en caso de que se obtenga información confirmada clínicamente con relevancia para usted o para sus familiares.

Si no está de acuerdo en colaborar con sus datos en el consorcio *StoP Project*, puede comunicarlo a la Dra. Beatriz Pérez Gómez en el correo electrónico [mcc-spain@isciii.es](mailto:mcc-spain@isciii.es), en la dirección postal Avda. Monforte de Lemos, 3-5, 28029, Madrid, o en el teléfono 91 822 2100.

## Anexo

**Proyectos de investigación a los que van a contribuir los datos de las personas participantes como controles o como pacientes con cáncer de estómago en el estudio MCC-Spain:**

- *Interaction of Genomic and Dietary Aspects in Gastric Cancer Risk: the Global StoP Project* (Interacción de factores genómicos y de dieta en el riesgo de cáncer de estómago: proyecto StoP). Investigadoras principales: Stefania Boccia y Roberta Pastorino. Fondazione Policlinico Universitario AgosΘno Gemelli IRCCS, Roma (Italia).
- *Stomach cancer Pooling (StoP) Project*. Contact investigador: Carlo La Vecchia. Università degli Studi di Milano (Universidad de Milán).