

## HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

|                               |   |
|-------------------------------|---|
| <b>Título</b>                 | Evaluación del beneficio diagnóstico del ADN libre de células derivado de donante (dd-cfDNA) en el trasplante renal |
| <b>Promotor</b>               | Grupo GETHIH de la SEI  |
| <b>Investigador principal</b> | Dr. Francisco Boix Giner  |
| <b>Centro</b>                 | CENTRO DE TRANSFUSIÓN DE LA COMUNIDAD VALENCIANA – UNIDAD DE HISTOCOMPATIBILIDAD                                    |
| <b>Teléfono de contacto</b>   | 961 971 600<br>961 971 608  |

### 1. INTRODUCCIÓN

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un *estudio de investigación* en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) del Hospital Universitari Dr. Peset de València, de acuerdo a la legislación vigente y las normas de buena práctica clínica.

Nuestra intención es que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda decidir si acepta o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir. Además puede consultar con las personas que considere oportuno.

### 2. PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir NO participar. Si decide participar, puede cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su atención sanitaria.

### 3. OBJETIVO DEL ESTUDIO

Ver la correlación de un nuevo parámetro analítico medido en sangre (aproximación no invasiva) con el resultado de la biopsia renal (aproximación invasiva). El parámetro que se va a analizar son los niveles de la fracción de ADN libre de células derivado del donante (dd-cfDNA) en plasma del receptor. La literatura médica existente demuestra que los niveles de este biomarcador se asocian de manera proporcional al daño celular del injerto, pudiendo alertar de episodios de rechazo renal de manera no invasiva.

### 4. DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO

El estudio es observacional y abarca otros centros hospitalarios españoles miembros del Grupo GETHIH de la SEI.

Se prevé incluir un total de 40 pacientes mayores de edad que hayan recibido un trasplante renal entre >14 días y < 1 año.

El paciente no podrá participar en el presente estudio si se aplica CUALQUIERA de las siguientes condiciones:

- Participantes que no cumplen con los criterios de inclusión
- Participantes que no están dispuestos a cumplir con todos los requisitos del ensayo.
- Receptores de trasplante de riñón
- Receptores de trasplantes que:
  - ha recibido un trasplante de un gemelo monocigótico (idéntico)
  - han tenido trasplante alogénico de sangre o médula ósea
  - está embarazada
  - han tenido múltiples órganos trasplantados
  - han recibido una transfusión de sangre que contiene glóbulos blancos en los últimos 30 días (los glóbulos rojos lavados o sin leucocitos son aceptables)
  - han tenido una biopsia en las últimas 24 horas

La analítica de dd-cfDNA mediante ensayo AlloSeq cfDNA (CareDx) se realizará en el momento de la biopsia, y junto a la recogida habitual por protocolo clínico del centro participante de otros parámetros de laboratorio y datos médicos. A posteriori, y según el protocolo de práctica habitual del centro participante, se recogerán los datos médicos de evolución del paciente en las 2 siguientes visitas de seguimiento clínico.

## 5. ACTIVIDADES DEL ESTUDIO

La duración del estudio será variable, según cada cuando se programen las visitas de seguimiento clínico en cada centro, previéndose una duración máxima de 12 meses.

Visita 0: La inclusión del paciente se realizará en el momento de la hospitalización para someterse a biopsia renal indicada según sospecha clínica.

Visita 1 y 2: serán después de la biopsia, las dos siguientes visitas de seguimiento clínico que el centro participante programe según su práctica regular para el paciente.

La sola exploración complementaria a la practica habitual clínica será en la Visita 0, antes de la biopsia, la toma de 16 ml de sangre (en 2 tubos Streck rellenos a 8 ml) aprovechando la misma ajuga y canal de extracción para otros parámetros analíticos. El paciente por lo tanto no sufrirá pinchazo adicional, clasificando la intervención como mínimamente invasiva.

## 6. RIESGOS Y MOLESTIAS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN

No habrá riesgos ni molestias derivados de la prueba que se realizan como consecuencia del estudio. A cada paciente, se le extraerán 16 ml de sangre complementaria a las analíticas por práctica habitual. La extracción de un menor volumen de sangre, a los pacientes, para realizar el análisis de dd-cfDNA solicitado puede plantear problemas en el laboratorio. En casos excepcionales, el laboratorio receptor podrá decidir si aceptar un solo tubo Streck, y procesar el ensayo AlloSeq cfDNA partiendo de 8ml (y no 16ml) de sangre total.

## 7. POSIBLES BENEFICIOS

El parámetro objeto de estudio del presente proyecto, el dd-cfDNA, está incluido como practica rutinaria clínica para el seguimiento postrasplante de pacientes receptores de órganos solidos en otros países, como por ejemplo Estados Unidos, no aun en España. Publicaciones de datos recientes en revistas médicas de alto impacto sugieren que medir de manera rutinaria los niveles de dd-cfDNA después del trasplante mejora eficientemente a la resolución de parámetros como la creatinina sérica, pudiendo ayudar a los nefrólogos a un seguimiento clínico mejorado del

paciente (Blu L *et al.* *Kidney Int.* 2021 Dec 22; S0085-2538(21)01168-6. doi: 10.1016/j.kint.2021.11.034. *Online ahead of print*). La participación de los pacientes en este estudio se limita a un total de 40 sujetos a incluir, sin poder estadístico previsto, organizado como estudio piloto para observar tendencias. Con su participación como sujeto a este estudio ayudará a la sociedad clínica y médica española a conocer mejor el rendimiento y ejecución de la prueba dd-cfDNA en el campo del trasplante renal. Este y otros estudios están dirigidos a contribuir que la monitorización de dd-cfDNA en trasplante renal sea reconocida y quizás en un futuro próximo ser considerada dentro de la práctica clínica habitual en nuestro país.

## 8. TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS

No procede.

## 9. SEGURO (cuando se requiera)

- La póliza de seguros debe ajustarse a la legislación vigente (Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre)
- No procede.

## 10. CONFIDENCIALIDAD

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y a al Reglamento (UE) 2016/679 de Parlamento europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos

De acuerdo a lo que establece la legislación de protección de datos, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse a su médico del estudio. Además de los derechos anteriormente citados, también puede limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que usted ha facilitado para el estudio.

Si deja de participar en el estudio, los datos obtenidos no se pueden eliminar para así garantizar la validez de la investigación. Así mismo, tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho.

Tanto el Centro, como el Promotor, son responsables respectivamente del tratamiento de sus datos y se comprometen a cumplir con la normativa de protección de datos en vigor. Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, de manera que no se incluya información que pueda identificarle, y sólo su médico del estudio/colaboradores podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a ninguna otra persona salvo a las autoridades sanitarias, cuando así lo requieran o en casos de urgencia médica. Los Comités de Ética de la Investigación, los representantes de la Autoridad Sanitaria en materia de inspección y el personal autorizado por el Promotor, únicamente podrán acceder para comprobar los datos personales, los procedimientos del estudio clínico y el cumplimiento de las normas de buena práctica clínica (siempre manteniendo la confidencialidad de la información).

El Investigador y el Promotor están obligados a conservar los datos recogidos para el estudio al menos hasta 5 años tras su finalización. Posteriormente, su información personal solo se conservará por el centro para el cuidado de su salud y por el promotor para otros fines de investigación científica si usted hubiera otorgado su consentimiento para ello, y si así lo permite la ley y requisitos éticos aplicables.

Si realizáramos transferencia de sus datos codificados fuera de la Unión Europea, los datos del participante quedarán protegidos con salvaguardas tales como contratos u otros mecanismos por las autoridades de protección de datos.

## **11. COMPENSACIÓN ECONÓMICA**

No se contempla ningún tipo de compensación económica para los sujetos participantes en el estudio, ni para el equipo de investigación y el centro.

## **12. OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE**

(Si el promotor utiliza bases de datos de acceso libre para dar publicidad al estudio, pueden añadirse en este apartado)

Cualquier nueva información referente a la prueba analítica realizada en el estudio y que pueda afectar a su disposición para participar en el estudio, que se descubra durante su participación, le será comunicada por su médico lo antes posible.

Debe saber que puede ser excluido del estudio si el promotor o los investigadores del estudio lo consideran oportuno, ya sea por motivos de seguridad, por cualquier acontecimiento adverso que se produzca por la medicación del estudio o porque consideren que no está cumpliendo con los procedimientos establecidos. En cualquiera de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo que ha ocasionado su retirada del estudio.

Al firmar la hoja de consentimiento adjunta, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto.

## **13. DATOS DE CONTACTO**

Si durante su participación tiene alguna duda o necesita obtener más información, póngase en contacto con *Dr. Francisco Boix Giner, Facultativo Especialista en Inmunología – Centro de Transfusión de Valencia - 961 971 608; [Boix\\_fragin@gva.es](mailto:Boix_fragin@gva.es)*

## CONSENTIMIENTO INFORMADO

|               |  |
|---------------|--|
| <b>Título</b> | <b>Evaluación del beneficio diagnóstico del ADN libre de células derivado de donante (dd-cfDNA) en el trasplante renal</b> |
|---------------|--|

Yo, <<*nombre y apellidos del participante*>>

- He leído la hoja de información que se me ha entregado sobre el estudio.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- He hablado con D. <<*nombre y apellidos del participante*>>
- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio:
  - Cuando quiera.
  - Sin tener que dar explicaciones.
  - Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Recibiré una copia firmada y fechada de este documento de consentimiento informado.  
Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio. Firma del participante.