



Título del proyecto: “IDENTIFICACIÓN DE BIOMARCADORES GENÓMICOS E IA PREDICTIVA PARA DIAGNÓSTICO PRECOZ DE ENDOMETRIOSIS”

INFORMACIÓN SOBRE EL TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES

1. Responsable del tratamiento

En el marco del proyecto de investigación ENDOPREDIC intervienen varias entidades.

ENDOPREDIC es un proyecto de investigación, desarrollo e innovación, promovido y coordinado por la Fundación Andaluza de Biotecnología, a partir del proyecto LENA. Lo lideran la empresa de genética Lorgen y la empresa GIOT, en colaboración con hospitales, universidades y diferentes especialistas en la investigación y tratamiento de la Endometriosis.

Los datos se comunicarán bajo el amparo de un contrato de encargo del tratamiento entre estas entidades y la FABT conforme a lo estipulado en el artículo 28 del RGPD.

También se informa a la participante que, de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679, de 27 de abril de 2016 (RGPD), y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre (LOPDGDD), la FUNDACION está cumpliendo con todas las disposiciones de la normativa RGPD para el tratamiento de los datos personales de su responsabilidad, y manifiestamente con los principios descritos en el artículo 5 del RGPD, por los cuales son tratados de manera lícita, leal y transparente en relación con el interesado, y adecuados, pertinentes y limitados a lo necesario en relación con los fines para los que son tratados.

Responsable del tratamiento principal:

Fundación Andaluza de Biotecnología

Dirección: Avda. del Conocimiento, Edificio AI UGR, 37 – 18016 Granada

Email: amnunez@ugr.es

Entidad participante como responsable en el ámbito genético:

Lorgen G.P.

CIF: B88362702

Domicilio: Calle Serrano, nº 76

Email: calidad@lorgen.com

Delegado de Protección de Datos (DPD):

Email: calidad@lorgen.com

Las entidades participantes podrán actuar como **corresponsables del tratamiento**, en función de sus funciones dentro del proyecto, garantizando en todo caso el cumplimiento de la normativa de protección de datos.

2. Finalidad del tratamiento y base jurídica

Sus datos personales, incluidos datos de salud y genéticos, serán tratados para:

Su participación en el proyecto de investigación biomédica ENDOPREDIC.

La obtención, análisis y estudio de muestras biológicas.

El seguimiento clínico y científico del estudio.

La gestión organizativa (citas, comunicaciones, revisiones).

Base jurídica

El tratamiento se fundamenta en:

- **Art. 6.1.a RGPD**: consentimiento de la interesada.
- **Art. 9.2.a RGPD**: consentimiento explícito para datos de salud y genéticos.
- **Art. 9.2.j RGPD**: tratamiento con fines de investigación científica.
- **Ley 14/2007** de investigación biomédica.

3. Conservación de los datos y muestras

Datos personales y de salud

Todos tus datos serán anonimizados, almacenados en servidores seguros con acceso restringido, cifrados y por separado.

Se conservarán durante el tiempo necesario para cumplir los fines del estudio y, posteriormente, durante **5 años tras la publicación de resultados**.

Muestras biológicas

Se tomarán las siguientes muestras: sangre, vaginales y posible heces.

El excedente no necesario será destruido al finalizar el estudio.

Las muestras necesarias se conservarán **anonimizadas durante 5 años**.

Datos genéticos derivados

Se conservarán durante **5 años en servidores seguros**, aplicando medidas técnicas adecuadas.

4. Destinatarios y acceso a los datos

Los datos podrán ser tratados por:

Entidades participantes en el proyecto (Lorgen, GIOT, centros clínicos).

Personal investigador autorizado.

Comité de Ética.

Autoridades sanitarias cuando exista obligación legal.

No se prevén transferencias internacionales, salvo que se indiquen expresamente con garantías adecuadas.

Estas entidades estarán vinculadas mediante contratos conforme al **art. 28 RGPD** o acuerdos de corresponsabilidad.

No se comunicarán datos a terceros salvo obligación legal.

5. Información sobre estudios genéticos

Qué información recibirás:

Recibirás un informe personalizado que incluirá:

- Variantes genéticas identificadas que se asocian con la endometriosis o con los biomarcadores estudiados en este proyecto.
- Información sobre factores de riesgo genético relevantes para los objetivos de este estudio.

Qué información NO recibirás

No se facilitarán datos brutos (FASTQ, VCF), por su complejidad y riesgo de interpretación errónea.

6. Derecho a saber o no saber

Puedes decidir:

Recibir o no recibir los resultados de tu análisis genético. Esta elección no afectará a tu participación en esta investigación y podrás cambiar tu decisión en cualquier momento durante el desarrollo del estudio, comunicándolo al equipo investigador.

7. Hallazgos incidentales

Durante el análisis genético podría detectarse información relevante para tu salud que no esté relacionada con el objeto de esta investigación (por ejemplo, variantes genéticas de alta penetrancia asociadas a otras enfermedades). En tal caso, el procedimiento será el siguiente:

- Serán evaluados por un comité clínico especializado, de forma gratuita.
- Solo se comunicarán aquellos hallazgos con relevancia clínica significativa y accionable (criterios ACMG).
- Se informará mediante un profesional cualificado, ofreciendo el asesoramiento adecuado para comprender el resultado y sus implicaciones.
- Si has indicado que no deseas recibir esta información, se respetará tu decisión.

8. Asesoramiento genético

Conforme al **art. 47.2 Ley 14/2007**, tendrás acceso a asesoramiento genético para:

- Comprender los resultados.
- Resolver dudas.
- Evaluar implicaciones clínicas.
- Orientarte sobre los pasos a seguir si lo consideras necesario.

Este servicio es gratuito para la participante y parte integrante del protocolo del estudio.

9. Reutilización futura de datos

Tus datos derivados de esta investigación podrán utilizarse en futuras investigaciones relacionadas con la endometriosis:

Los datos estarán permanentemente anonimizados y **en ningún caso permitirán tu identificación.**

Cualquier uso futuro requerirá la aprobación de un Comité de Ética de la Investigación.

Si en algún momento se plantease una reutilización que pudiera afectar tu privacidad o que no esté cubierta por el presente consentimiento, se te solicitará un nuevo consentimiento informado.

10. Derechos de la participante

Derecho de acceso, rectificación, portabilidad y supresión de sus datos y a la limitación u oposición a su tratamiento. Derecho a presentar una reclamación ante la Autoridad de control (aepd.es) si considera que el tratamiento no se ajusta a la normativa vigente.

También puedes retirar tu consentimiento en cualquier momento. Como participante en esta investigación, tengo derecho a retirar mi consentimiento en cualquier momento que lo considere oportuno, sin obligación de justificar mi decisión y sin que ello derive en ninguna consecuencia adversa para mí.

Tengo derecho a que mis datos personales y muestras biológicas sean destruidos de forma segura.