

¿Cómo se protegerá la confidencialidad de mis datos?

El tratamiento, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto por la **Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal**. En todo momento, usted podrá acceder a sus datos, corregirlos o cancelarlos, solicitándolo a el/la investigador/a.

Solo el equipo investigador y las autoridades sanitarias, que tienen deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos por el estudio. Se podrá transmitir a terceros información que no pueda ser identificada. En el caso de que alguna información sea transmitida a otros países, se realizará con un nivel de protección de los datos equivalente, como mínimo, al exigido por la normativa de nuestro país. Sus datos y muestras biológicas serán recogidos y conservados hasta acabar el estudio de modo **codificado**, que quiere decir que poseen un código con el cual el equipo investigador podrá conocer a quién pertenecen.

El responsable de la custodia de los datos y las muestras es **Ángel Carracedo Álvarez** y el lugar de realización de los análisis previstos en este estudio es la **Fundación Pública Galega de Medicina Xenómica**.

¿Quién me puede dar más información?

Para más información puede contactar con los/las investigadores/as a través del correo electrónico: proxectotoc@gmail.com.



Entidad colaboradora



ANÁLISIS MASIVO DE VARIACIÓN GENÓMICA FUNCIONAL DE TRASTORNO OBSESIVO COMPULSIVO

Investigadores:

Dr. Ángel Carracedo Álvarez

Dra. Ana Pampín Alfonso

Dr. Mario Páramo Fernández

Dra. Aitana Alonso González

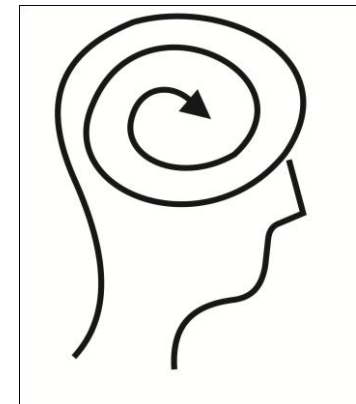
Dra. Montserrat Fernández Prieto

Dr. Jesús Gómez-Trigo

Dr. Francisco Barros Angueira

Dra. Inés Quintela García

Dra. Lorena Gómez Guerrero



Estudio realizado por la Fundación Pública Galega de Medicina
Xenómica

Aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica de
Galicia

¿Cuál es el propósito del estudio?

El **Trastorno Obsesivo-Compulsivo (TOC)** es una condición caracterizada por la presencia de obsesiones y compulsiones que interfieren de manera notable en la vida de la persona afecta.

Las **obsesiones** se definen como ideas, imágenes o representaciones de carácter recurrente generadoras de malestar y ansiedad. Las **compulsiones** son todos aquellos actos repetitivos y estereotipados, dirigidos a reducir el malestar generado por el pensamiento obsesivo.

La **evaluación** y el **diagnóstico** requieren de la realización de una minuciosa historia clínica, de cuestionarios de síntomas y de una evaluación de la comorbilidad asociada. El **abordaje terapéutico**, tanto farmacológico como psicoterapéutico, presenta en muchas ocasiones resultados limitados.

Se conoce la existencia clínica de una elevada **heredabilidad** del TOC, si bien hasta el momento se conoce muy poco de sus bases genéticas. La búsqueda de los **genes implicados** mediante técnicas de alta resolución molecular permitirá conocer: 1) qué genes influyen en el desarrollo del TOC; 2) cómo están influenciados estos genes por el entorno; y, 3) qué genes influyen en la eficacia/resistencia a tratamientos específicos. La mejora en el conocimiento del trastorno tiene una importancia esencial para una mejor predicción del riesgo.

¿Por qué me ofrecen participar a mí?

La selección de las personas invitadas a participar depende de unos criterios que están descritos en el protocolo de la investigación. Estos criterios sirven para seleccionar la población en la que se responderá el interrogante de la investigación. **Usted es invitado/a a participar** porque cumple estos criterios. Dicho criterio consiste en presentar un diagnóstico de TOC (o no presentarlo si usted fue incluido como control). Se espera que en este estudio participen 400 personas entre casos y controles.

¿En qué consiste mi participación?

Si acepta participar en la presente investigación, se le pedirá autorización para llevar una serie de procedimientos que van desde el **análisis de sangre** (estudio del ADN), hasta **pruebas neurocognitivas, evaluación clínica o escalas de evaluación del TOC**.

Este proyecto tendrá una duración total estimada de cinco años. El/La promotor/a o el/la investigador/a pueden decidir finalizar el estudio antes de lo previsto o interrumpir su participación por aparición de nueva información relevante, por motivos de seguridad, o por incumplimiento de los procedimientos del estudio.

¿Qué riesgos o inconvenientes tiene?

La donación de sangre **apenas tiene efectos secundarios**; en algunos casos puede aparecer un pequeño hematoma en la zona de punción, que desaparecerá en unos días.

Como resultado del análisis genético podría detectarse también información inesperada relativa a esta o otras enfermedades médicas. Únicamente será comunicada aquella información con relevancia clínica. Si usted no desea recibir información deberá marcar con una X el recuadro correspondiente en el Consentimiento informado.

¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?

Si usted lo desea, se le facilitará un resumen de los resultados del estudio.

También **podrá recibir los resultados de las pruebas** que se realicen con sus muestras si así lo solicita dirigiéndose a el/la investigador/a. Estos resultados pueden no tener aplicación clínica ni una interpretación clara, por lo que, si quiere disponer de ellos, deberían ser comentados con el/la responsable del estudio.

¿Obtendré algún beneficio por participar?

La investigación pretende descubrir aspectos desconocidos o poco claros sobre el TOC. **Esta información podrá ser de utilidad en un futuro para otras personas.**