PROXECTO PILOTO (FINALIZADO)

PROXECTO PILOTO XENOMA GALICIA

Que é o Proxecto Piloto Xenoma Galicia?

O proxecto piloto é unha proba preliminar realizada a menor escala para avaliar a viabilidade do proxecto Xenoma Galicia antes da súa implementación completa. Esta fase inicial permite validar conceptos, identificar riscos e optimizar recursos para a implementación a gran escala.

O proxecto piloto incluirá un biobanco de datos xenéticos de 1000 participantes con mostra de saliva e 1000 participantes con mostras de sangue, así como o establecemento dun biobanco de mostras biolóxicas de 1000 participantes dispoñibles para futuros estudos.

Obxectivo e finalidade do proxecto Piloto

El **O obxectivo principal** do estudo é recoller mostras de saliva ou sangue de residentes en Galicia para secuenciar o seu ADN e así avaliar un novo enfoque de medicina personalizada baseado na realización de cribados xenéticos preventivos para identificar variantes xenéticas asociadas ao risco de padecer enfermidades. Con este estudo buscaremos variantes xenéticas asociadas cun alto risco de **cancro de mama e ovario hereditario, síndrome de Lynch e hipercolesterolemia familiar.**

Por que me ofrecen participar a min?

Vostede recibiu unha invitación para participar en Xenoma Galicia por cumprir os requisitos de ser residente en Galicia e ter entre 35 e 70 anos de idade.
A selección de participantes foi realizada ao azar dentro dese grupo de idade, garantindo sempre a representación de todas as zonas xeográficas e todos os ámbitos demográficos de Galicia.
A participación é completamente voluntaria. Vostede pode decidir non participar ou, se acepta facelo, cambiar de parecer retirando o consentimento en calquera momento sen ter que dar explicacións. Asegurámoslle que esta decisión non afectase á súa relación cos profesionais sanitarios que lle atenden nin á asistencia sanitaria á que vostede ten dereito.

En que consiste a miña participación?

Solicitaremos a súa autorización para recoller información clínica e demográfica da súa historia clínica, ademais da obtención de mostras biolóxicas para facer análises xenéticos. Se decide participar en Xenoma Galicia, é necesario que lea e firme en papel un consentimento informado para este fin. Tamén é posible que necesitemos contactar con vostede con posterioridade para conseguir novos datos relativos á súa evolución ou mostras biolóxicas, sempre que vostede autorícenos a iso.
A participación pode ser a través de mostras de sangue ou ben a través de mostra de saliva, dependendo do grupo no que vostede

LIGAZÓNS RELACIONADAS

Participación con mostra de sangue

Participación con mostra de saliva

fose seleccionado como candidato a participar.

Que probas van realizar coas miñas mostras?

A partir das mostras biolóxicas realizarase un cribado xenético consistente na análise da secuencia de ADN para buscar variantes xenéticas que lle confiren un risco alto de padecer cancro de mama e ovario hereditario, síndrome de Lynch ou hipercolesterolemia familiar. Esta tarefa será levada a cabo por analistas da Fundación Pública Galega de Medicina Xenómica e os xenes e patoloxías que se analizarán son os seguintes:

1. **Cancro de mama e ovario hereditario**: variantes xenéticas nos xenes BRCA1, BRCA2 e PALB2 que confiren un risco alto de padecer cancro de mama e ovario en mulleres e cancro de próstata en homes.
2. **Síndrome de Lynch**: variantes xenéticas nos xenes MLH1, MSH2 e MSH6 que confiren un risco alto de padecer cancro colorrectal en homes e mulleres, e cancro de endometrio e ovario en mulleres.
3. **Hipercolesterolemia familiar**: variantes xenéticas nos xenes LDLR, APOB e PCSK9 que confiren un risco alto de padecer enfermidades do corazón ou accidente cerebrovascular debido a altos niveis de colesterol dende unha idade temperá.

Análise bioquímico e hemograma:
Ás persoas que fosen convidadas a participar cunha mostra de sangue e aceptasen realizáraselles, unha análise bioquímica e un hemograma completo cuxos resultados serán incluídos na súa historia clínica electrónica.
Se acepta ceder a mostra ao Biobanco, o resto da mostra dividirase en mostras máis pequenas e serán seudonimizadas para incorporalas ao **Biobanco Xenoma Galicia** co fin de que poidan ser utilizadas en futuras probas e estudos por parte do noso equipo de investigación ou outros investigadores que así o soliciten, sempre que reciban a aprobación pertinente do comité de ética acreditado e dos comités científicos do Proxecto Xenoma Galicia.

Que se vai a facer cos meus datos?

Os datos da secuenciación do ADN quedarán dispoñibles no ficheiro de datos do Biobanco Xenoma Galicia por se fosen relevantes para a súa saúde no futuro. O resultado do cribado xenético incorporarase á súa historia clínica electrónica, sempre que vostede outorgáranos o seu consentimento para ser informado/a.
Os seus datos clínicos e xenéticos serán almacenados no Biobanco Xenoma Galicia de forma seudonimizada, nas áreas establecidas para tal fin, para ser cedidas con fins de investigación biomédica nos termos e condicións especificadas no consentimento informado asinado.

Obterei algún beneficio por participar?

A súa participación no estudo non lle garante ningún beneficio directo; con todo, si contribuirá significativamente a aumentar o coñecemento sobre as enfermidades xenéticas en Galicia.

Recibirei a información que se obteña do estudo?

Nun prazo non superior a 6 meses, se vostede o desexa, os resultados estarán dispoñibles en É-Saúde, para que vostede poida consultalos ou ben solicitalos no punto de atención ao paciente do seu hospital de referencia:

- En caso de ter un resultado negativo para o cribado xenético das tres enfermidades será informado a través de mensaxe de texto (sms).
- En caso de ter un resultado positivo nalgún dos cribados será incluído no programa de detección precoz correspondente e será derivado á consulta de atención especializada que corresponda e a asesoramento xenético.

Como contactar co equipo investigador deste estudo?

Lea con detemento a folla de información e tómese o tempo necesario para reflexionar sobre a súa decisión, consultando coas persoas próximas a vostede, se así o precisa, antes de dar unha resposta.
Se ten dúbidas sobre a participación en Xenoma Galicia, pode contactar coa coordinadora científica a través das seguintes vías habilitadas:

- Por correo electrónico: xenoma.galicia@sergas.es
- Por teléfono: 881540924

Participación con mostra de sangue

Participación con mostra de saliva