

Hoja de información para el paciente y formulario de consentimiento informado sobre la terapia con células CAR-T: sus células e información personal

Información sobre cómo se procesarán sus células para que reciba la terapia con células CAR-T y sobre cómo se tratará su información personal. Formulario de consentimiento informado para recoger su conformidad.

Se le solicita que lea este documento porque está considerando someterse a una terapia con células CAR-T con ciltacabtagén autoleucel (cilta-cel). Este documento está compuesto por una hoja de información para el paciente (dividida en tres partes) y un formulario de consentimiento informado.

La **hoja de información para el paciente** le proporciona la información que necesita:

- Parte 1: sobre la terapia con células CAR-T y sus propias células.
- Parte 2: sobre su información personal y sus derechos de protección de datos personales.
- Parte 3: sobre las situaciones especiales que debe conocer.

El **formulario de consentimiento informado** se emplea para obtener su acuerdo para la recogida de sus células, así como para el uso y almacenamiento de su información.

Janssen-Cilag, S.A., una compañía del grupo Johnson & Johnson, será denominada “J&J”, “nosotros” o “nos” en este documento.

Este formulario podrá ser firmado por usted (el paciente) o por un representante legalmente autorizado que actúe en su nombre (por ejemplo, un progenitor, tutor legal o persona con poder notarial). En caso de que otra persona firme en su lugar, dicha persona deberá leer íntegramente el documento, indicar su relación con usted y aportar prueba de su representación legal. Siempre que sea posible, también solicitaremos su conformidad (asentimiento) para el tratamiento.

Hoja de información para el paciente

Puntos clave explicados en esta hoja de información para el paciente:

Parte 1: sobre la terapia con células CAR-T y sus células

- Sus células se utilizan para fabricar un medicamento personalizado específico para usted.
- Son recogidas y transportadas de forma segura por equipos especializados.
- Se modifican para dirigirse específicamente contra las células cancerígenas.
- Si no pudieran utilizarse, serán destruidas.
- Cualquier resto de células remanente también será destruido una vez alcanzada su fecha de caducidad.

Parte 2: sobre su información personal y sus derechos de protección de datos personales

- Se recopilarán su nombre, fecha de nacimiento, peso, información sobre su enfermedad, resultados de laboratorio y su número de paciente.
- Su información personal se utilizará para:
 - Producir su medicamento personalizado.
 - Realizar el seguimiento de sus células durante el proceso de fabricación.
 - Cumplir con la normativa legal, reglamentaria y administrativa aplicable.
 - Solicitar y suministrar su tratamiento.
- Su información personal se almacenará de forma segura, hasta un máximo de 30 años.
- Únicamente el personal capacitado y autorizado tendrá acceso a su información personal, la cual se conservará en una base de datos protegida.

Parte 3: sobre situaciones especiales que debe conocer

- Si sus células modificadas no cumplen los estándares exigidos por las autoridades sanitarias, la seguridad de su uso será evaluada conjuntamente con usted y su médico.
- Si no se utilizan, serán destruidas por el hospital o el centro de fabricación.
- Si desarrolla un tipo específico de cáncer nuevo (es decir, uno que haya comenzado en las células T), y con su conformidad, se recogerán nuevas muestras para realizar pruebas adicionales.

Parte 1: sobre la terapia con células CAR-T y sus propias células

Encontrará más información sobre cilta-cel en los materiales que le facilite su médico.

¿Cómo funciona la terapia con células CAR-T?

La terapia con células CAR-T es una forma innovadora de destruir las células cancerígenas. Funciona aprovechando la capacidad del propio sistema de defensa de su organismo, denominado sistema inmunitario. Las células CAR-T se producen a partir de un tipo de glóbulos blancos propios, conocidos como células T. Las células CAR-T están diseñadas para destruir determinados tipos de células cancerígenas¹. De manera resumida, sus células se extraen y se modifican en un centro especializado de fabricación de células CAR-T para que puedan reconocer y atacar las células cancerígenas, y posteriormente se le administran de nuevo. La terapia con células CAR-T que está valorando recibir se denomina cilta-cel).

Dado que la terapia con células CAR-T utiliza sus propias células sanguíneas, recibir este tratamiento también implica que:

- Sus células sanguíneas se emplearán para fabricar su medicamento personalizado.
- Su información personal deberá ser tratada conforme a las normas aplicables para medicamentos personalizados, con el fin de gestionar los riesgos y garantizar su seguridad. Lo más importante es asegurar que sus células sanguíneas sean trazables y que el producto CAR-T que se entregue para su administración a usted sea realmente el suyo.

¿Cómo se utilizarán mis células?

Sus células serán recogidas en el hospital por un equipo especializado, transportadas mediante un servicio de mensajería especializado, almacenadas en nuestro centro de fabricación y utilizadas para producir su medicamento personalizado. Todos los equipos están formados para controlar estrictamente cada paso del proceso. Asimismo, garantizamos que solo el personal autorizado pueda tener acceso a sus células.

El proceso de recogida o fabricación puede generar células sobrantes o un producto cilta-cel de reserva.

- Conservaremos cualquier célula sobrante o producto de reserva hasta que alcancen su fecha de caducidad. Las fechas de caducidad son de 6 meses para el material inicial y 9 meses para el producto terminado. Tras la fecha de caducidad, serán destruidos de forma segura.

X Nota sobre situaciones en las que no podemos utilizar las células proporcionadas (véase la Parte 3 «situaciones especiales que debe conocer»):

- Si no podemos utilizar sus células por razones de seguridad, serán destruidas de acuerdo con las políticas de J&J, del hospital o del laboratorio, y conforme a la normativa vigente.
- La normativa aplicable nos obliga a conservar pequeñas cantidades de sus células y del producto final de células CAR-T hasta un máximo de 2 años. Esto se realiza para permitir la realización de pruebas de

seguridad y calidad. Si ha otorgado su consentimiento, estas muestras también podrán utilizarse para la realización de pruebas en caso de un nuevo diagnóstico de cáncer después del tratamiento con cilta-cel (véase la parte 3: «Situaciones especiales que debe conocer»).

Parte 2: sobre su información personal y sus derechos de protección de datos personales

¿Cómo y por qué se recopilará, utilizará y almacenará mi información personal

Janssen-Cilag, S.A. es una compañía del grupo Johnson & Johnson, y será denominada «J&J», «nosotros» o «nos» en este documento. En J&J nos preocupamos por su privacidad. Queremos que usted sepa cómo recogemos, utilizamos y compartimos (revelamos) su información personal. En esta sección, conocerá qué información personal recogemos, por qué la recogemos, cómo la utilizamos y almacenamos, y durante cuánto tiempo la conservamos.

¿Qué información personal recogeremos?

- 1) Si usted acepta la recogida de células, su médico y el personal cualificado del hospital recopilarán y facilitarán a J&J su información personal, que incluirá:
 - Su nombre completo
 - Su fecha de nacimiento
 - Su peso
 - Información limitada sobre su enfermedad y tratamiento(s) previo(s), por ejemplo: el número de líneas de tratamiento previas y el médico derivador (si aplica)
 - Resultados de laboratorio para detectar infecciones, según sea necesario para cumplir con la normativa aplicable sobre células y tejidos.
 - El número identificativo de paciente asociado a sus células, asignado cuando inicie el tratamiento (número DIN-SEC*).
 - En caso de cancelación de la solicitud, el motivo de la cancelación
 - Si el pago a J&J se determina en función del resultado del tratamiento, información sobre la progresión de la enfermedad, determinadas fases del tratamiento y la evolución de la recuperación.

*El número DIN-SEC corresponde a *Donor Identification Number – Single European Code* (Número de Identificación del Donante – Código Europeo Único). Este número permite a J&J identificar de forma única sus células.

- 2) Si realizamos pruebas o análisis utilizando sus células, por ejemplo, para investigar alguna de las «situaciones especiales» descritas en la parte 3, se generará información adicional vinculada a usted, como las características relevantes de las células.

¿Con qué fines trataremos sus datos personales?

Utilizaremos su información personal para cumplir nuestras obligaciones contraídas con usted y su hospital. También tenemos obligaciones derivadas de las normas y requisitos establecidos por las autoridades sanitarias, así como cualquier deber frente a terceros, como las compañías de seguros que, en su caso, puedan estar implicadas en el pago de su tratamiento.

Usaremos su información personal de las siguientes maneras:

- **Para facilitar la fabricación y envío de su medicamento personalizado**

Parte de su información personal se empleará para garantizar que podamos fabricar y entregar su medicamento personalizado exclusivamente para usted. Esto es crucial para su seguridad.

- **Para asegurar que su cilta-cel sea fácilmente trazable**

Necesitamos su información personal para poder seguir el rastro de sus células desde el momento en que son recogidas hasta que las recibe de nuevo. Esto se realiza para asegurarnos de que reciba el producto correcto elaborado a partir de sus propias células, sin margen de error, para garantizar su seguridad y permitarnos monitorizar su tratamiento con cilta-cel de forma eficaz.

- **Para cumplir cualquier obligación legal o regulatoria**

Utilizamos su información personal para atender las obligaciones legales y de seguridad aplicables. Esto incluye la gestión de muestras humanas, la realización de controles de calidad, la verificación de trazabilidad, el seguimiento de seguridad y las directivas de retención exigidas por la normativa aplicable.

- **Para solicitar y suministrar cilta-cel**

También usamos su información personal en nuestros sistemas informáticos para dar soporte a la fabricación y entrega de su tratamiento. Esto forma parte de nuestra obligación contractual con el hospital para suministrar su producto cilta-cel.

- **Para determinar el importe facturado a la entidad pagadora, si el pago de su tratamiento se determina en función del resultado del tratamiento**

Utilizamos su información personal para solicitar y recibir información sobre el resultado de su tratamiento por parte de su equipo médico. Esta información puede emplearse para determinar el pago del tratamiento, que habitualmente es abonado por el Sistema Nacional de Salud, o su compañía de seguros.

¿Con qué otros fines podemos tratar sus datos personales?

En base a nuestro interés legítimo en supervisar, monitorizar y mejorar los procesos relacionados con la terapia con células CAR-T, así como de prevenir el fraude, también trataremos su información personal para:

- **Monitorizar y evaluar los procesos relacionados con cilta-cel**

Supervisaremos y evaluaremos la eficacia de los procesos de solicitud, fabricación, transporte y almacenamiento. Esto garantiza que dichos procesos sean fiables y seguros, contribuyendo a prevenir el fraude, el acceso no autorizado a información privada y otros posibles usos indebidos.

- **Recopilar información estadística y optimizar la cadena de suministro**

Podremos usar su información personal para generar información estadística anonimizada mediante la recopilación de datos de nuestros sistemas y bases de datos. El tipo de información estadística que reunimos incluye el número de pacientes tratados en su país o en su hospital, y se obtiene como cifras agregadas, sin datos individuales identificables.

Su información personal siempre incluirá detalles sobre su salud que sean necesarios para planificar, producir y suministrar su producto personalizado de terapia con células CAR-T. Esto se lleva a cabo siguiendo estándares de seguridad y calidad muy elevados, para garantizar que se trata del producto fabricado específicamente para usted. Consideramos, por tanto, que la gestión cuidadosa y segura de dicha información constituye una contribución importante a la salud pública, ya que ayuda a mantener la integridad de las terapias avanzadas, a cumplir estrictos requisitos de seguridad, calidad y trazabilidad, y a respaldar mejoras en la asistencia sanitaria.

¿Cómo almacenamos su información personal?

Su información personal se almacenará normalmente en bases de datos electrónicas, con un sistema de copia de seguridad para garantizar su seguridad. El acceso a estos archivos y bases de datos está limitado al personal autorizado, tal como se describe en la siguiente sección.

¿Quién tendrá acceso a su información personal?

Nuestro personal de J&J, sus filiales y nuestros proveedores de servicios tendrán acceso a la información personal y a las células que usted nos proporcione para fabricar su tratamiento cilta-cel. Algunas de las filiales que pueden tener acceso a su información personal incluyen:

- Janssen-Cilag, S.A., una compañía del grupo Johnson & Johnson – que es la filial de J&J en su país.
- Otras entidades de J&J involucradas en la fabricación de su tratamiento cilta-cel, como Janssen Pharmaceutica NV (Bélgica), Janssen-Cilag International NV (Bélgica) y Janssen Pharmaceuticals, Inc. (Estados Unidos).

Algunos proveedores de servicios con los que trabajamos también pueden tener acceso a su información personal. Estos proveedores incluyen nuestros socios de fabricación y logística, como empresas de transporte, y, en caso de que aplique, compañías de seguros.

Sólo el personal debidamente autorizado tendrá acceso a su información personal y celular. Dicho acceso se realizará conforme a los requisitos de fabricación y a las obligaciones legales y regulatorias aplicables. Todas las personas con acceso habrán recibido la formación adecuada sobre las normas de privacidad y sobre cómo mantener la confidencialidad de su información.

Además, para garantizar que su información personal esté protegida, J&J y sus proveedores de servicios aplican medidas técnicas y organizativas apropiadas para limitar el acceso a su información personal únicamente a las personas autorizadas. Estas medidas incluyen procedimientos y tecnologías de cifrado (como contraseñas especiales). Todas estas medidas cumplen con la legislación vigente y con las buenas prácticas en materia de protección de datos.

¿Cuáles son sus derechos de protección de datos?

Usted tiene derechos legales en relación con la información personal que recogeremos sobre usted.

Por favor, póngase en contacto con nosotros si desea revisar, corregir, actualizar, restringir, oponerse al tratamiento o eliminar su información personal de nuestras bases de datos. También puede contactarnos si desea recibir una copia electrónica de la información personal que nos haya proporcionado. Nuestros datos de contacto son: infojaces@its.jnj.com

Debe tener en cuenta que algunos de estos derechos pueden no ser aplicables, ya que estamos obligados a cumplir con la normativa relacionada con la fabricación de su tratamiento cilta-cel. Por ejemplo, si solicita la eliminación de su información personal, no podremos atender dicha petición en aquellos casos en que las leyes y regulaciones aplicables nos exijan conservarla.

Si fuera necesario, hablaremos con su médico u otro personal del hospital para gestionar su solicitud. Es posible que tengamos que pedirle información específica para confirmar su identidad y garantizar su derecho a acceder a su información personal (o ejercer cualquiera de sus otros derechos). Esta es una medida de seguridad destinada a asegurar que la información personal no se revele a ninguna persona que no tenga derecho a recibirla. J&J y/o el hospital también podrán ponerse en contacto con usted para solicitarle información adicional sobre su solicitud, con el fin de acelerar la respuesta.

J&J y/o el hospital procurarán responder a todas las solicitudes en el plazo de un mes. Ocasionalmente, podría demorarse más de un mes si su solicitud es particularmente compleja o si ha presentado varias solicitudes. En ese caso, J&J y/o el hospital le notificará y le mantendrá informado sobre el progreso.

¿Con quién puedo contactar si tengo un problema relacionado con la protección de mis datos personales?

Usted tiene derecho a ponerse en contacto con la autoridad de protección de datos de su país. Si no queda satisfecho con nuestra respuesta, o si considera que J&J no está tratando su información personal de conformidad con la ley, puede presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos (c/ Jorge Juan, 8, 28001, Madrid).

¿Cómo se transferirá su información personal desde su equipo médico a J&J y nuestros socios?

El uso y la comunicación de su información personal, tal y como se describe en este documento, puede implicar la transferencia de dicha información a países fuera de su país de residencia, incluidos los Estados Unidos. Estos países pueden tener normas de protección de datos diferentes a las de su país. Hemos establecido contratos y otras medidas adecuadas para proteger su información personal cuando sea transferida.

La Comisión Europea reconoce que algunos países no pertenecientes al Espacio Económico Europeo (EEE) proporcionan protección sobre los datos personales según los estándares del EEE. En el caso de las transmisiones del EEE a países que no cumplen estos estándares, nos aseguramos de que se implementen las medidas adecuadas tales como las cláusulas contractuales tipo de la UE. Esto incluye que nos aseguremos de que la organización que recibe su información esté obligada legalmente a aplicar el mismo nivel de protección que en el EEE.

Si desea obtener más información sobre los mecanismos concretos que utilizamos al transmitir su información personal fuera del EEE o si desea una copia de las medidas que aplicamos, puede ponerse en contacto con nuestro delegado de protección de datos en la dirección emeaprivacy@its.jnj.com

¿Durante cuánto tiempo almacenaremos su información personal?

Conservaremos su información personal durante un máximo de 30 años, de acuerdo con el periodo de retención establecido por las autoridades competentes o durante el tiempo necesario o permitido según la finalidad o finalidades para las que la hayamos obtenido.

¿Quién es responsable del tratamiento de su información personal?

El responsable del tratamiento de su información personal es Janssen-Cilag, S.A., con domicilio en Paseo Club Deportivo, 1, Parque Empresarial La Finca Edificio 1, 28223, Pozuelo de Alarcón, Madrid. Si tiene cualquier duda sobre nuestras prácticas de protección de datos, puede ponerse en contacto con nosotros en infojaces@its.jnj.com

También puede ponerse en contacto con nuestro delegado de protección de datos en la dirección emeaprivacy@its.jnj.com

Parte 3: situaciones especiales que debe conocer

Si el producto fabricado a partir de sus células no cumple las especificaciones de calidad (producto fuera de especificación)

En el caso de que J&J determine que el producto cilta-cel fabricado a partir de sus células no cumple los requisitos establecidos por las autoridades sanitarias locales (denominado «producto fuera de especificación»), realizaremos una evaluación de la seguridad del producto. Nuestra evaluación ayudará a su médico a decidir, en función de sus circunstancias médicas individuales, si el producto debe ser autorizado de manera excepcional para su administración. Solo se liberarán aquellos productos que su médico considere seguros. Para ello, su médico podrá facilitarnos información médica adicional limitada sobre usted. Asimismo, con el fin de cumplir con nuestras obligaciones legales de control de calidad y mejorar el proceso de fabricación de la terapia con células CAR-T, realizaremos una investigación de la causa raíz del resultado fuera de especificación, incluyendo la realización de análisis de caracterización utilizando sus células. Estos análisis pueden revelar factores predictivos de resultados fuera de especificación y permitir ajustes en el proceso de fabricación para corregirlos.

Si se diagnostica un nuevo cáncer originado en células T después de recibir la terapia con células CAR-T

La terapia con células CAR-T es un nuevo enfoque para el tratamiento del cáncer y, por ello, las autoridades sanitarias han establecido medidas para comprender mejor su seguridad. Si se le diagnostica un tipo específico de cáncer nuevo, es decir, uno que haya comenzado en las células T, y usted otorga su consentimiento, su equipo médico recogerá muestras y se realizarán pruebas sobre dichas muestras para cumplir los requisitos de seguimiento de seguridad.

Si se le diagnostica un nuevo cáncer originado en células T después de su tratamiento y usted está de acuerdo, su médico podrá organizar la recogida y el envío de algunas de las siguientes muestras y la información médica correspondiente a un laboratorio externo contratado por nosotros para su análisis:

- Sangre
- Biopsia del nuevo cancer
- Muestra de mucosa bucal (interior de la mejilla)
- Aspirado de médula ósea

Si es portador del Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH), todos los nuevos cánceres se analizarán como se ha indicado anteriormente, siempre que usted lo consienta.

Si fuera necesario, y si estuviera disponible, también podremos enviar para su análisis cualquier material sobrante del procesamiento celular y del producto farmacéutico.

Las células CAR-T se fabrican mediante el uso de virus no infecciosos, conocidos como vectores lentivirales. Estos virus ayudan a transformar sus células T en células CAR-T, capaces de identificar y combatir las células cancerígenas del mieloma múltiple.

Si fuera necesario, las pruebas realizadas tras un diagnóstico de un nuevo cáncer originado en células T pueden incluir el análisis de sus muestras para detectar la presencia del vector lentiviral utilizado para crear las células CAR-T. Las pruebas también pueden examinar cómo el vector lentiviral se ha integrado en el material genético (ADN) de sus células y si las funciones de sus células han cambiado. Además, su ADN podrá analizarse para detectar la presencia de mutaciones genéticas hereditarias o no hereditarias que puedan estar relacionadas con el desarrollo del nuevo cáncer originado en células T.

Los resultados de las pruebas se compartirán con su médico únicamente con fines informativos. Los resultados no se utilizarán directamente en su atención médica ni para emitir un diagnóstico sobre su salud.

En casos excepcionales, el análisis de su ADN para detectar mutaciones hereditarias podría revelar de manera accidental alteraciones genéticas que no estén directamente relacionados con su cáncer, pero que podrían ser relevantes para su salud o la de sus familiares. La identificación de estos cambios genéticos requeriría una evaluación médica adicional y pruebas de confirmación. Si usted ha otorgado su consentimiento, su médico será informado de estos hallazgos incidentales a fin de que pueda debatir con usted la posibilidad de realizar más investigaciones y/o iniciar un tratamiento.

Los datos que se transferirán a los laboratorios externos junto con sus muestras e información patológica no incluirán datos personales que le identifiquen directamente. Esta información será sustituida por identificadores indirectos, como la referencia de fabricación de su tratamiento cilta-cel.

Formulario de consentimiento informado

Este formulario tiene como finalidad recoger su consentimiento informado (acuerdo) para que Janssen-Cilag, S.A., una compañía del grupo Johnson & Johnson, con domicilio en Paseo Club Deportivo 1, Parque Empresarial La Finca Edificio 1, 28223, Pozuelo de Alarcón, Madrid, recoja su material celular de acuerdo con la hoja de información para el paciente. Si tiene cualquier duda o pregunta, por favor, consulte a su equipo médico. Es muy importante que comprenda este documento antes de proporcionar su firma. Lea detenidamente las declaraciones que figuran a continuación y, a continuación, y si está de acuerdo, firme y feche este formulario.

Declaraciones:

- He leído y comprendido la Hoja de Información para el Paciente y el Formulario de Consentimiento Informado.
- Están redactados en un lenguaje que puedo leer y entender.
- El proceso de fabricación de la terapia con células CAR-T me ha sido explicado personalmente.
- Comprendo el tratamiento y la transferencia de mi información personal (incluida la información sobre mi salud) y de mis células, tal y como se describe en este documento.
- Autorizo a mis médicos, a otros profesionales sanitarios, hospitales o laboratorios a que proporcionen información a J&J sobre mi enfermedad y tratamiento para este programa de fabricación.
- Entiendo que mi información será mantenida confidencial en la mayor medida posible.
- Entiendo que mi información será almacenada durante un máximo de 30 años.
- Basándome en la información contenida en la hoja de información, doy mi consentimiento para proporcionar células sanguíneas que serán utilizadas por J&J para producir un medicamento de células CAR-T.
- Si las células recogidas o el medicamento de células CAR-T fabricado no pudieran ser utilizados por cualquier motivo, entiendo que serán destruidos de acuerdo con las políticas de J&J, del hospital o del laboratorio, y conforme a la normativa aplicable.
- Entiendo que se me entregará una copia firmada de este documento para conservar.

Asimismo, doy mi consentimiento para la futura recogida y análisis de mis muestras, así como para que la información médica relacionada que provenga de mi proveedor de atención sanitaria sea compartida, en caso de que se desarrolle un nuevo cáncer originado en células T, o cualquier nuevo cáncer si soy portador del VIH, después del tratamiento con células CAR-T, de conformidad con las normas aplicables. Entiendo que puedo retirar este consentimiento para la recogida y el análisis de muestras en cualquier momento en el futuro.

☐ Sí☐ No

Si doy mi consentimiento para la futura recogida y análisis de mis muestras según lo indicado anteriormente, también deseo que mi médico sea informado si se detecta alguna mutación genética hereditaria que pueda afectar a mi salud o a la de mis familiares (teniendo en cuenta que esto es poco probable). Entiendo que dichos hallazgos pueden requerir una evaluación adicional por parte de un médico y que los resultados se compartirán únicamente con fines informativos.

☐ Sí☐ No

Firma:

Su nombre (nombre y dos apellidos del paciente):

Fecha de nacimiento (dd mm aaaa):

Su firma:

Fecha de la firma (dd mm aaaa):