

Programa de Referencia y Biobanco Genómico de la Población Argentina (PoblAr)

Procedimiento Operativo Estándar (POE) para la protección de los datos y biospecímenes¹.

Septiembre 2023

Objetivo General

El protocolo operativo que aquí se describe corresponde al primer muestreo de PoblAr el cual proveerá biospecímenes (i.e. alícuota de sangre, alícuota de ADN extraído de la sangre) y metadatos asociados para conformar la referencia genómica de la población argentina. Concretamente, la secuencia genómica de una muestra poblacional.

Guarda de datos y biospecímenes de las personas participantes del Programa

Cada uno de los siete (7) Nodos de PoblAr convocará a personas voluntarias que aportarán datos socioeconómicos, biométricos y de nutrición, junto a una alícuota de sangre (10ml).

Cada aporte de la persona participante será anonimizado con dos (2) números de identificación aleatorios (**#ID-encuesta** - **#ID-biobanco**), generados de manera independiente por el software desarrollado por la Fundación Sadosky mediante el Convenio *CONVE-2021-112116707-APN-SSGA#MCT* y el Convenio *CONVE-2023-77241911-APN-MCT*. Este software tiene la particularidad de tener pre-cargadas todas las preguntas de la encuesta, posibilita el trabajo de forma remota sin conexión a Internet y transmite los datos a los servidores del MINCYT, o el que se determine posteriormente, de forma encriptada para su guardado seguro.

La alícuota de sangre se etiquetará con el **#ID-biobanco** y será procesada en cada uno de los Nodos PoblAr para extraer ADN y caracterizar marcadores uniparentales del cromosoma mitocondrial y del cromosoma Y. Esta información será parte de los datos de cada participante.

El ADN extraído de la muestra de sangre será rotulado con otro **#ID-biobanco (hijo)** y una fracción del mismo será enviado por un transporte de biospecímenes biológicos autorizado hasta el Biobanco físico del Programa PoblAr, de conformidad con lo establecido en el Acta Específica N°1 del *Convenio de Cooperación y Asistencia Técnica Mutua con el MINISTERIO DE SALUD* (CONVE-2023-31870441-APN-DDYGD#MCT) y el *Convenio de Colaboración y Transferencia de Material suscripto entre el CONICET y ANLIS- MALBRÁN* en fecha 13 de julio de 2017. Las muestras tendrán un único identificador, tanto en el

¹ Documento aprobado por el Consejo Asesor del Programa de Referencia y Biobanco Genómico de la Población Argentina (PoblAr).

nodo que las ha colectado como en el Biobanco del Programa. Este bioespecímen (i.e. alícuota de ADN) será guardado en un almacenamiento con sistemas de temperatura controlada, en recintos a los que sólo puede accederse con sistemas de acceso biométricos o de tarjeta electrónica identificatoria.

El/la investigador/a principal del Nodo será el/la máximo/a responsable de la salvaguarda de la información aportada por las personas participantes a través de sus rótulos **#ID-encuesta - #ID-biobanco** en su Nodo. Una vez cargados los datos de las personas participantes a los servidores del MINCYT, o el que posteriormente se determine, y el ADN al Biobanco físico del Programa PoblAr, el/la investigador/a principal del Nodo será el/la único/a con capacidad de recontacto con las personas participantes del Nodo a su cargo.

Producción y guarda de datos genómicos y bioinformáticos

Los bioespecímenes de ADN en salvaguarda del Biobanco físico, serán secuenciados, por exclusiva solicitud del/la Coordinador/a del Programa PoblAr. Las personas encargadas de producir las librerías genómicas y los archivos digitales (Fastq) sólo conocerán el rótulo del biobanco (**#ID-biobanco**) y no podrán acceder de ningún modo al **#ID-encuesta** de las personas participantes.

Los archivos Fastq secuenciados de las personas participantes serán guardados temporalmente en el servidor local del Biobanco físico y transferidos de forma segura hasta los servidores del MINCYT, o el que posteriormente se determine, donde serán procesados para la determinación de las variables que formarán parte de la información de PoblAr.

Una vez analizados los archivos genómicos de cada participante, el/la investigador/a responsable del Nodo digital solicitará la destrucción de los *pools* genómicos sobrantes de la secuenciación y el borrado de todos los archivos genómicos en el servidor del Biobanco físico.

El/la Director/a del Biobanco PoblAr será el/la máximo/a responsable de la transferencia segura de los datos de genomas crudos, procesados, y metadatos asociados del Programa hasta los servidores del MINCYT, o el que posteriormente se determine, para su guardado final y/o distribución segura.

Ciberseguridad, guarda y distribución de datos a terceros

El programa PoblAr cuenta con una estructura de ciberseguridad de datos para garantizar la salvaguarda de la información de las personas participantes en los servidores del MINCYT, o el que posteriormente se determine. Estos servidores y su personal asociado cumplen con los máximos estándares de calidad en ciberseguridad, velando de forma constante por posibles fugas e intromisiones de terceros en los servidores que defina el MINCYT y en los eventos de transmisión de datos.

Los/as investigadores/as principales encargados/as de la producción de los datos genómicos del Programa PoblAr trabajarán con el **#IDBiobanco**, sin tener acceso en ningún momento a las claves para la reidentificación. Además, utilizarán claves de acceso restringido, de manera que todo acceso a los datos genómicos quedará registrado en el sistema de información preparado por el/la responsable de la ciberseguridad del Programa. La distribución de los datos genómicos, las variables que deriven de

los mismos y los metadatos asociados, será realizada en forma totalmente desvinculada de datos identificatorios y de manera que el/la investigador/a que los solicita no podrá de ningún modo lograr su reidentificación para ningún fin.

No será posible para los/as investigadores/as que solicitan datos o bioespecímenes recontactar a las personas participantes ni conocer su identidad. De esta manera, aunque el dato genómico sea un dato sensible, no podrá ser vinculado a la identidad de ninguna persona.

Los/as investigadores/as que integren el Consejo Directivo y los demás estamentos del Programa estarán sujetos a las mismas condiciones que detalla el presente POE.