

Formulario de asentimiento para participantes de 13 años a la mayoría de edad

Patrocinador/Título del estudio: Instituto Nacional del Cáncer/“Protocolo de investigación del biobanco Cancer Moonshot”

Número de protocolo: 10323

Investigador principal: «PiFullName»
(Médico del estudio)

Teléfono: «IcfPhoneNumber»

Dirección: «PiLocations»

¿De qué se trata este proyecto?

Este documento te explica sobre el biobanco de Cancer Moonshot (“biobanco”) y la posibilidad que tienes de participar en él, si lo quieres. Un biobanco es un lugar donde se almacena sangre y tejido canceroso junto con información médica para que los investigadores estudien nuevos tratamientos para el cáncer. El biobanco es financiado por el Instituto Nacional del Cáncer y ayudará a los científicos a realizar investigaciones para aprender más sobre el cáncer y los tratamientos para ayudar a los pacientes.

Cosas importantes que debes saber...

- Eres tú quien decide si quieres participar.
- Puedes tomarte el tiempo que necesites para decidir.
- Puedes decir que “No”, aunque tus padres digan que “Sí”.
- Si dices “Sí” ahora, pero cambias de opinión, puedes dejar de participar más adelante.
- Tus médicos y el personal de enfermería te seguirán atendiendo muy bien, aunque digas que “No”.

1. ¿Por qué se realiza el proyecto del biobanco Cancer Moonshot?

Hacemos esta investigación para averiguar más sobre cómo crece el cáncer y cómo combatirlo. Obtenemos muestras, por ejemplo, muestras de sangre y tejido, de los procedimientos médicos realizados a niños y adultos en los Estados Unidos, para tratar de acelerar los avances en la investigación sobre el cáncer. Los científicos que estudian el cáncer utilizarán las muestras y la información médica. El biobanco necesita obtener muestras durante el tiempo que tengas cáncer y estés recibiendo tratamiento para ayudar a los investigadores a aprender cómo crece y cambia el cáncer en las personas y para encontrar nuevos tratamientos para el cáncer.

2. ¿Qué sucederá si digo que NO?

Si dices que “No”, el biobanco no obtendrá nada de ti. Si decides no participar en el biobanco, tus médicos y el personal de enfermería del centro del estudio seguirán atendiéndote y nadie se enojará contigo.

3. ¿Qué sucederá si digo que SÍ?

Si dices que sí, entonces el proyecto del biobanco se mantendrá en contacto contigo y tu familia mientras recibes tratamiento para el cáncer. El proyecto del biobanco tiene un sitio web llamado MoonshotBiobank.cancer.gov. Puedes usar el sitio web para obtener respuestas a las preguntas que tú o tus familiares puedan tener sobre el biobanco. También puedes encontrar información acerca de los proyectos de investigación que utilizan tus muestras y las muestras de otros participantes de la investigación.

Información médica: El centro del estudio recopilará información sobre tu salud, como los resultados de las pruebas y los medicamentos que tomas y actualizará la información periódicamente durante 10 años o más. Veremos las notas y la información de tus visitas al médico en tu historia clínica y las usaremos para este proyecto de investigación.

Sangre: Cuando ya te estén extrayendo sangre, te sacaremos un poco más de sangre para la investigación del cáncer. Sin embargo, a veces se necesitará un pinchazo con aguja separado para obtener sangre para el biobanco, pero si quieres, puedes decir que no a esto.

Tejido canceroso: Si te sometes a una cirugía para el cáncer, también tomaremos para el biobanco parte del tejido canceroso que tu médico retire durante la cirugía. Dependiendo de tu tratamiento contra el cáncer, el médico puede obtener una pequeña muestra del tejido canceroso para analizarlo. Cuando tu médico haga esto, el centro del estudio obtendrá una pequeña porción de tejido al mismo tiempo para el biobanco. Obtener el tejido adicional puede tomar unos minutos más. Si quieres, puedes decir que no a esto.

Prueba de biomarcadores: Los investigadores pueden hacer una prueba de biomarcadores en parte de tu tejido canceroso. Esta prueba busca genes anormales que a veces se encuentran en el cáncer. Los resultados de la prueba se les entregarán a tus padres y al médico y podrían ayudar a tu médico a planificar tu atención.

4. ¿Podría sufrir una lesión en este proyecto de investigación?

Algunos de los procedimientos que tu médico solicite pueden doler o ser incómodos, pero los médicos harán todo lo posible para asegurarse de que estés bien. Puedes presentar sangrado o dolor, hinchazón e infección en el lugar de la biopsia. El pinchazo de la aguja para sacarte sangre puede doler un poco. Trataremos de obtener algo de sangre en un tubo únicamente cuando tu médico ya haya pedido un análisis de sangre.

5. ¿Podría ayudarme la investigación realizada en mis muestras?

Es posible que esta investigación no te ayude directamente. Tus muestras pueden ayudar a los investigadores a descubrir nuevas maneras de prevenir, detectar y tratar el cáncer y otras enfermedades. La información que descubran los investigadores puede ayudar a otros pacientes con cáncer en el futuro. Participar en el proyecto y ayudar a la investigación del cáncer puede hacerte sentir bien.

6. ¿Cuánto tiempo permanecerán mis muestras y mi información médica en el biobanco?

Las muestras y tu información estarán en el biobanco mientras sean útiles para la investigación o hasta que se hayan agotado, lo cual podría ser por muchos años.

7. ¿Quién sabrá que estoy participando en el proyecto del biobanco?

Las personas que trabajan en el proyecto del biobanco y tus padres sabrán que participas en el biobanco. Puedes contarle a quien quieras que estás participando en el proyecto del biobanco. Los investigadores que analicen tu sangre y tejido canceroso y tu información médica no sabrán quién eres.

8. ¿Dónde puedo obtener más información?

Tú y tus padres pueden usar el sitio web MoonshotBiobank.cancer.gov para encontrar más información sobre el proyecto del biobanco. En el sitio web también puedes informarte sobre los proyectos de investigación que estén usando las muestras del proyecto. También puedes llamar al Servicio de Información sobre el Cáncer del NCI para recibir información, al siguiente número: 1-800-4-CANCER (1-800-422-6237).

9. ¿Qué sucede con los pagos?

No se te pagará por participar en el biobanco, pero tampoco te costará dinero formar parte del biobanco. Es posible que algunas investigaciones en tu muestra permitan que una compañía desarrolle nuevos fármacos o pruebas para el cáncer. Incluso si estas compañías venden los fármacos o las pruebas y obtienen una ganancia, no se te pagará. El biobanco tampoco obtendrá ninguna de esas ganancias.

10. ¿Qué sucede si tengo más preguntas?

Puedes hacer preguntas en cualquier momento. Puedes hablar con el médico del estudio y hacer las preguntas que tengas.

11. Si digo que “Sí” ahora, ¿puedo cambiar de opinión más adelante?

Sí, puedes dejar de participar en el proyecto en cualquier momento que desees. Cuando cumplas 18 años, intentaremos comunicarnos contigo para preguntarte si podemos seguir usando tus muestras y tu información, si aún se encuentran en el biobanco.

Si quieres participar en el proyecto del biobanco después de que hablemos, escribe tu nombre a continuación. También escribiremos nuestro nombre. Esto demuestra que hablamos sobre el proyecto, que entiendes todo y que quieres participar.

Te entregaremos una copia de este formulario firmado y fechado.

Nombre en letra de imprenta del menor

Firma del menor/Fecha

Nombre en letra de imprenta de la persona que obtiene el asentimiento

Firma de la persona que obtiene el asentimiento/Fecha