

Formulario de consentimiento informado para el padre/la madre/el tutor legal del participante menor de edad

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

Número de protocolo: 10323

Investigador principal: «Nombre completo del investigador principal»
(Médico del estudio)

Teléfono: «Número de teléfono del formulario de consentimiento informado»

Dirección: «Ubicaciones del investigador principal»

Descripción general e información clave

- Este es un formulario de consentimiento para un proyecto de investigación.
- La investigación es voluntaria y usted puede decidir si su hijo participará o no.
- Este proyecto consiste en obtener muestras de sangre y tejido, y recopilar información médica para la investigación del cáncer.
- Las muestras y la información se obtendrán durante el transcurso del tratamiento contra el cáncer de su hijo, para que los investigadores puedan estudiar cuestiones sobre el cáncer durante el tratamiento.
- Su hijo participará en el estudio desde ahora y por hasta cinco años.
- El banco de muestras biológicas obtendrá algunas muestras, como de sangre y tejido canceroso de su hijo.
- El banco de muestras biológicas recopilará información médica y sobre la salud de su hijo para la investigación.
- El banco de muestras biológicas hará un análisis de biomarcadores en el tejido canceroso de su hijo y les dará los resultados a usted y al médico de su hijo.
- Existe el riesgo de que usted y su hijo obtengan información sobre sus riesgos, o los de sus familiares, de tener cáncer, que sea inesperada o que pueda alterarlos.
- El principal riesgo para este estudio es la pequeña probabilidad de que se pueda divulgar la información privada de su hijo.

¿Qué se le pide a mi hijo que haga?

Le pedimos que autorice a su hijo a participar en un estudio de investigación llamado “banco de muestras biológicas de Cancer Moonshot” (banco de muestras biológicas) porque su hijo tiene cáncer. Se le pide a su hijo que done parte de su tejido tumoral y algunas muestras de sangre para la investigación. Este estudio no implica ningún tratamiento especial contra el cáncer aparte de lo que normalmente recomendaría el médico de su hijo. Este estudio cuenta con financiación

pública del Instituto Nacional del Cáncer (National Cancer Institute, NCI), parte de los Institutos Nacionales de Salud (National Institutes of Health, NIH) del Departamento de Salud y Servicios Humanos de Estados Unidos. Realizamos estudios de investigación para intentar responder preguntas sobre cómo prevenir, diagnosticar y tratar enfermedades como el cáncer.

Participar en este estudio es una decisión suya y de su hijo

Usted y su hijo pueden elegir participar o pueden elegir no participar en este estudio. Usted y su hijo también pueden cambiar de opinión en cualquier momento. Independientemente de la decisión que tomen usted y su hijo, su hijo no perderá el acceso a la atención médica ni estará renunciando a ninguno de sus derechos legales ni beneficios.

Este documento contiene información importante para ayudarlos a usted y a su hijo a tomar su decisión. Tómese su tiempo para leerlo. Hable con el médico de su hijo, su familia o amigos acerca de los riesgos y los beneficios de participar en el estudio. Es importante que tenga tanta información como necesite y que todas sus preguntas sean respondidas. Consulte la sección “¿Dónde puedo obtener más información?” para obtener información sobre los ensayos clínicos e información general sobre el cáncer.

¿Por qué se realiza este estudio?

Este estudio se realiza para obtener más información acerca de la manera en que el cáncer cambia y responde al tratamiento a lo largo del tiempo. Para ello, los investigadores necesitan muestras de tejido y sangre obtenidas durante todo el tratamiento contra el cáncer de un paciente, junto con información médica. Con el tiempo, los investigadores esperan desarrollar mejores pruebas de diagnóstico y fármacos contra el cáncer mediante el estudio de muestras e información médica de personas con cáncer.

Un banco de muestras biológicas recopila y almacena muestras, como sangre y tejido, e información médica de los pacientes, para que los investigadores puedan realizar investigaciones con ellas en el futuro. El banco de muestras biológicas Cancer Moonshot está pidiendo a los pacientes con cáncer que proporcionen algunas muestras de sangre y pequeñas partes de tejido para investigaciones. El tejido se obtendrá durante procedimientos médicos como biopsias y cirugías, en varios momentos durante el tratamiento contra el cáncer de los pacientes. El banco de muestras biológicas también pedirá a los pacientes que compartan su información médica. El banco de muestras biológicas obtendrá muestras e información médica de muchas personas diferentes porque el cáncer crece y cambia de diferentes maneras en las personas.

¿Cuál es el propósito de este estudio?

El propósito de este estudio es obtener varias muestras de tejido tumoral y de sangre durante el transcurso del tratamiento de su hijo. El banco de muestras biológicas almacenará las muestras y la información médica y las distribuirá a investigadores autorizados.

El banco de muestras biológicas es un estudio longitudinal. Esto significa que obtendrá muestras e información durante el transcurso del tratamiento contra el cáncer de los pacientes, para ayudar a los investigadores a comprender y tratar mejor el cáncer. Al examinar las muestras obtenidas y la información recopilada de las mismas personas a lo largo del tiempo, los investigadores esperan comprender mejor de qué manera el cáncer cambia con el paso del tiempo y a lo largo de los tratamientos médicos.

Se invitará a unos 1000 pacientes con cáncer mayores de 13 años de edad de todas partes de Estados Unidos a participar en el banco de muestras biológicas. Se invitará a personas de todos los grupos raciales y étnicos a participar en el banco de muestras biológicas, de manera que todas las comunidades puedan beneficiarse de la investigación.

¿Cuál es el enfoque habitual para el tipo de cáncer que tiene mi hijo?

El enfoque habitual para los pacientes que no participan en un estudio es el tratamiento sin donar tejido ni sangre para la investigación.

¿Qué alternativas tiene mi hijo si decidimos no participar en este estudio?

Este estudio se realiza únicamente para fines de investigación. Usted y su hijo pueden decir “no” y decidir que su hijo no participe en este estudio. Si usted o su hijo no aceptan participar, el banco de muestras biológicas no obtendrá ni recopilará muestras ni información sobre su hijo para futuras investigaciones sobre el cáncer. Si usted o su hijo no aceptan participar, su hijo seguirá recibiendo su atención médica en el centro del estudio. Su hijo puede elegir participar en otro estudio, si hubiera uno disponible, o decidir no participar en ningún estudio.

¿Qué sucederá si mi hijo decide participar en este estudio?

Si su hijo decide participar en este estudio, usted está dando su consentimiento para que el centro del estudio obtenga muestras y recopile información médica de su hijo antes y durante su tratamiento contra el cáncer. Una vez que firme y feche este formulario de permiso para los padres y su hijo firme el formulario de asentimiento, sucederá lo siguiente:

Configurará una cuenta en el sitio web del banco de muestras biológicas. El estudio del banco de muestras biológicas tiene un sitio web llamado MoonshotBiobank.cancer.gov. En la parte pública del sitio web, usted y su hijo podrán obtener información sobre las investigaciones que utilizarán muestras del banco de muestras biológicas. Este sitio web dispone de información útil sobre el cáncer y el tratamiento contra el cáncer para usted y su familia. El personal del estudio del banco de muestras biológicas del centro del estudio le ayudará a crear una cuenta en línea privada en el sitio web usando su dirección de correo electrónico. Es posible que reciba copias de documentos como este formulario de consentimiento firmado y fechado, el formulario de asentimiento firmado y fechado de su hijo y las actualizaciones sobre la participación de su hijo a través de su cuenta en línea privada. Es posible que se le pida que participe en encuestas sobre el cáncer de su hijo y su salud en su cuenta en línea privada.

El estudio del banco de muestras biológicas obtendrá muestras de su hijo. El centro del estudio le pedirá la donación de muestras de tejido y sangre de su hijo. Esto se explica en más detalle más adelante en la sección “¿Qué exámenes, pruebas y procedimientos incluye este estudio?”

El estudio del banco de muestras biológicas recopilará información sobre su hijo y su salud. El centro del estudio le pedirá determinada información de su hijo, como su nombre, edad, sexo, raza o grupo étnico. De vez en cuando, el centro del estudio leerá los registros médicos de su hijo para recopilar su información médica durante 10 años o más. La información médica incluirá cosas como resultados de pruebas, procedimientos, radiografías y los medicamentos que usa.

Es posible que el banco de muestras biológicas haga un análisis de biomarcadores en el tejido canceroso de su hijo y les entregue los resultados a usted y al médico de su hijo. El análisis de biomarcadores para el estudio del banco de muestras biológicas buscará genes de cáncer en el tejido canceroso de su hijo. Si el banco de muestras biológicas puede realizar el análisis, se les enviarán los resultados del análisis a usted y al médico de su hijo. Podrá ver los resultados del análisis utilizando su cuenta privada en el sitio web, MoonshotBiobank.cancer.gov. Los resultados de la prueba pueden ayudarlos o no a usted y al médico de su hijo a decidir las opciones para el tratamiento médico de su hijo. En el sitio web podrá obtener más información sobre el tipo de análisis de biomarcadores que se usará en el estudio del banco de muestras biológicas.

¿Cuáles son los riesgos y beneficios de participar en este estudio?

Existen riesgos y beneficios al participar en este estudio. Es importante que usted reflexione detenidamente sobre estos cuando usted y su hijo tomen su decisión. Estos riesgos son los siguientes:

Riesgos físicos:

Los efectos secundarios más frecuentes que los médicos del estudio conocen de su experiencia al obtener muestras de tejido y sangre son los siguientes:

- Su hijo puede sangrar, sentir dolor, o tener hinchazón e infección en el lugar de la biopsia.
- La biopsia de su hijo puede durar más, dependiendo del tipo de cáncer que tenga y del tipo de procedimiento que su médico solicite.
- Su hijo podría presentar dolor leve, sentirse mareado o presentar inflamación de la vena, moretones o sangrado en el lugar de la punción. También existe una pequeña posibilidad de que se produzca una infección al extraer sangre del brazo.

Resultados inesperados de los análisis de biomarcadores:

El análisis de biomarcadores solamente busca genes de cáncer que se encuentren en el tejido canceroso de su hijo. Este análisis de biomarcadores es diferente de los análisis genéticos que examinan los genes que su hijo hereda de sus padres. Sin embargo, los resultados de los análisis de biomarcadores podrían sugerir que su hijo debería someterse a análisis adicionales para examinar genes con los que pueda haber nacido, que lo pongan en riesgo de tener cáncer o que, de otro modo, afecten su salud o su atención médica. Hable sobre esto con el médico de su hijo. El banco de muestras biológicas no se encargará de realizar pruebas adicionales. Si a su hijo se le realizan análisis adicionales para examinar los genes con los que nació, estos análisis podrían proporcionar nueva información sobre los genes con los que su hijo nació y también podrían ser significativos para los familiares de su hijo, ya que algunos de los mismos genes se comparten con sus parientes consanguíneos. Los genes que su hijo comparte con miembros de su familia pueden afectar rasgos como el color del pelo y los ojos, y ciertas afecciones médicas que se transmiten en las familias. Esa información puede ser útil, pero también puede hacer que usted o su familia se preocupen. Consulte este tema al médico de su hijo.

Existe un pequeño riesgo de que el análisis de biomarcadores detecte incorrectamente un biomarcador que no sea parte del tejido canceroso de su hijo. Por otro lado, existe un pequeño riesgo de que el análisis de biomarcadores no detecte un biomarcador que sea parte del tejido canceroso de su hijo. Esto puede influir o no en lo que usted y el médico de su hijo decidan sobre las opciones de su hijo para el tratamiento médico en función de los resultados de los análisis.

Riesgos para la privacidad: El banco de muestras biológicas hará todo lo posible para proteger la privacidad de su hijo. Sin embargo, existe una pequeña posibilidad de que se pueda divulgar la información privada de su hijo. Si se divulga la información genética de su hijo, esta se podría usar indebidamente.

Una ley federal, denominada Ley de No Discriminación por Información Genética (Genetic Information Nondiscrimination Act, GINA) dispone, en términos generales, que es ilegal que las compañías de seguros médicos, los planes médicos grupales y la mayoría de los empleadores discriminen a su hijo en función de su información genética.

En general, esta ley protegerá a su hijo de las siguientes maneras:

- Las compañías de seguros médicos y los planes médicos grupales no pueden solicitar la información genética sobre su hijo que el patrocinador obtendrá en esta investigación.
- Las compañías de seguros médicos y los planes médicos grupales no pueden usar la información genética de su hijo al momento de tomar decisiones sobre la elegibilidad o las primas de su hijo.
- Los empleadores que tengan 15 empleados o más no pueden usar la información genética de su hijo que el patrocinador obtendrá en esta investigación cuando tomen la decisión de contratar, ascender o despedir a su hijo o cuando establezcan los términos de su relación laboral.

Todas las compañías de seguros médicos y los planes médicos grupales, y todos los empleadores con 15 empleados o más deben cumplir con esta ley.

Esta ley no protege a su hijo contra la discriminación por parte de compañías que venden seguros de vida, seguros por incapacidad o seguros de atención a largo plazo. Sin embargo, muchos estados cuentan con leyes para proteger contra la discriminación genética.

Consulte la sección “¿Cómo se conservará la privacidad de la información de mi hijo?” para obtener más información sobre la manera en que el banco de muestras biológicas protege la privacidad de su hijo.

Beneficios:

Los resultados del análisis de biomarcadores realizado en el tejido canceroso de su hijo pueden ser beneficiosos. Pero no podemos saber con certeza si los resultados ayudarán al médico de su hijo a decidir acerca de sus opciones para el tratamiento médico.

La información que los investigadores obtengan puede ayudar a su hijo, a su familia o a otras personas en el futuro. Las muestras de su hijo pueden ayudar a los investigadores a encontrar nuevas formas de prevenir, detectar y tratar el cáncer y otras enfermedades. Su hijo puede sentirse bien por participar en el estudio y ayudar a la investigación sobre el cáncer.

Si mi hijo decide participar en este estudio, ¿puede dejar de participar más adelante?

Sí, su hijo puede decidir dejar de participar en el estudio en cualquier momento.

Si su hijo decide abandonar el estudio del banco de muestras biológicas, usted puede comunicarse con el médico de su hijo o puede iniciar sesión en su cuenta en línea privada en el sitio web, MoonshotBiobank.cancer.gov, para retirarse del estudio (dejar de participar). Si su hijo decide abandonar el estudio, el banco de muestras biológicas no enviará sus muestras ni información a los investigadores. Si ya se han proporcionado algunas de las muestras e información médica de su hijo a los investigadores, el banco de muestras biológicas no podrá recuperarlas. Además, el banco de muestras biológicas no puede destruir los resultados de estudios que ya han utilizado las muestras y la información médica de su hijo.

Si su hijo cumple 18 años mientras aún está en el estudio, le preguntaremos en ese momento si quiere seguir participando en el estudio. Cuando su hijo cumpla 18 años, incluso aunque no siga participando en el estudio, intentaremos comunicarnos con él para preguntarle si todavía se pueden usar sus muestras e información para la investigación.

¿Hay otros motivos por los que mi hijo puede dejar de participar en el estudio?

Sí, el médico del estudio puede retirar a su hijo del estudio en los siguientes casos:

- Si el estado de salud de su hijo cambia y participar en el estudio ya no es lo mejor para él.
- Si surge información nueva y el estudio ya no es la mejor opción.
- Si su hijo no respeta las normas del estudio.
- Si el Instituto Nacional del Cáncer (NCI) o la Junta de Revisión Institucional (Institutional Review Board, IRB) interrumpen el estudio.

Es importante que comprenda la información que contiene el consentimiento informado antes de tomar su decisión. Lea, o pídale a alguien que le lea, el resto de este documento.

Si hay algo que no comprende, asegúrese de consultar al personal de enfermería o al médico del estudio de su hijo.

¿Qué exámenes, pruebas y procedimientos incluye este estudio?

El centro del estudio obtendrá sangre de su hijo para el banco de muestras biológicas.

El centro del estudio obtendrá alrededor de 3 cucharadas de sangre, en cada oportunidad, de su hijo, por lo general cuando a su hijo le estén extrayendo sangre para su atención médica. En ocasiones, es posible que el personal de enfermería necesite obtener sangre para el banco de muestras biológicas haciendo un pinchazo de aguja aparte. El centro del estudio obtendrá sangre de su hijo al menos tres veces mientras esté en el estudio del banco de muestras biológicas.

El centro del estudio obtendrá pequeñas porciones de tejido de su hijo para el banco de muestras biológicas. Parte del tejido para el banco de muestras biológicas puede provenir de cirugías que se le hagan a su hijo durante el tratamiento. Parte del tejido puede provenir de biopsias en las que se obtendrá tejido adicional solo para el banco de muestras biológicas.

- **Tejido obtenido durante la cirugía:** es posible que su hijo ya se haya sometido a una biopsia (extracción de una pequeña porción de tejido) o cirugía en la que se haya guardado tejido. El centro del estudio enviará parte de ese tejido al banco de muestras biológicas. En el futuro, si su hijo se somete a una cirugía para el cáncer, el centro del estudio enviará parte del tejido al banco de muestras biológicas. El centro del estudio solo enviará tejido al banco de muestras biológicas si el médico de su hijo no lo necesita para la atención médica del niño.
- **Tejido obtenido durante las biopsias regulares:** el médico de su hijo puede realizar biopsias para comprobar si el cáncer ha cambiado. El médico de su hijo utiliza los resultados de la biopsia para planificar su atención. Cuando el médico de su hijo solicite una biopsia, es posible que el centro del estudio obtenga, al mismo tiempo, tejido adicional para el banco de muestras biológicas. Esto significa que la biopsia puede durar unos minutos más, lo que podría ser cansador o incómodo. El médico de su hijo solo obtendrá tejido adicional para el banco de muestras biológicas si hacerlo no aumenta significativamente el riesgo para su hijo.

Es posible que el banco de muestras biológicas haga un análisis de biomarcadores en el tejido canceroso de su hijo y les entregue los resultados a usted y al médico de su hijo.

Los resultados de las pruebas de biomarcadores en el tejido canceroso a veces pueden ser importantes a la hora de tomar una decisión acerca de tratamientos específicos contra el cáncer. El análisis de biomarcadores para el estudio del banco de muestras biológicas buscará genes de cáncer en el tejido canceroso de su hijo. Si el banco de muestras biológicas puede realizar el análisis, se les enviarán los resultados del análisis a usted y al médico de su hijo. Podrá ver los resultados del análisis de su hijo utilizando su cuenta en línea privada en el sitio web, MoonshotBiobank.cancer.gov. Los resultados de los análisis de biomarcadores se incluirán en los registros médicos del hospital de su hijo. Hable con el médico de su hijo sobre los resultados de los análisis de biomarcadores. Los resultados de la prueba pueden ayudarlos o no a usted y al médico de su hijo a decidir las opciones para el tratamiento médico de su hijo. En ocasiones no será posible realizar la prueba porque no hay suficiente tejido o por otros motivos. En el sitio web podrá obtener más información sobre el tipo de análisis de biomarcadores que se usará en el estudio del banco de muestras biológicas.

¿Cuáles son las responsabilidades de mi hijo en este estudio?

Si su hijo decide participar en este estudio, usted deberá informar al médico de su hijo lo siguiente:

- cualquier efecto secundario de la biopsia; y
- si su hijo ha participado o está participando actualmente en otro estudio de investigación.

En el estudio del banco de muestras biológicas se pide a su hijo que permanezca en el estudio durante todo el tiempo que dure el tratamiento contra el cáncer.

El centro del estudio planea extraerle sangre a su hijo cuando su hijo asista a sus otras citas regulares, pero si eso no ocurre, es posible que su hijo deba asistir para una extracción de sangre para la investigación.

Cuando el centro del estudio extraiga tejido adicional para el banco de muestras biológicas durante las biopsias regulares de su hijo, el procedimiento de biopsia durará un poco más.

¿Cuáles son los costos por participar en este estudio?

Usted no tendrá que pagar ningún costo adicional si su hijo participa en el estudio del banco de muestras biológicas. No se le cobrará por el análisis de biomarcadores que hará el estudio del banco de muestras biológicas en el tejido canceroso de su hijo y no se le cobrará por procedimientos que solo sean para el estudio del banco de muestras biológicas.

Usted o el seguro médico de su hijo tendrán que pagar las pruebas y los procedimientos que el médico de su hijo solicite como parte de la atención médica habitual de su hijo. Si decide someterse a análisis adicionales en función de la información obtenida de los análisis de biomarcadores, y estos no están cubiertos por el seguro médico de su hijo, es posible que usted tenga que pagar por ellos.

A su hijo no se le pagará por participar en el banco de muestras biológicas. Los médicos y el centro del estudio de su hijo pueden recibir remuneración por su trabajo para el banco de muestras biológicas. Algunos estudios que utilizan las muestras y la información médica de su hijo podrían dar lugar a la invención de nuevos fármacos o pruebas. Las compañías que venden estos fármacos o estas pruebas podrían obtener ganancias, pero usted y su hijo no recibirán ninguna de esas ganancias. El banco de muestras biológicas tampoco recibirá ninguna de esas ganancias.

¿Qué sucede si mi hijo se lesiona como consecuencia de su participación en este estudio?

Si su hijo sufre una lesión como consecuencia de su participación en este estudio y necesita tratamiento médico, hable con su médico del estudio acerca de sus opciones de tratamiento. El patrocinador del estudio (NCI) no ofrece ningún pago por el tratamiento médico por lesiones. Es posible que la compañía de seguros de su hijo no esté dispuesta a pagar por lesiones relacionadas con el estudio. Pregúnteles si pagarán. Si su hijo no tiene seguro, usted será responsable de pagar los costos.

Si considera que esta lesión fue consecuencia de un error médico, su hijo tiene derechos legales de recibir un pago por esta lesión aunque esté participando en este estudio. Aceptar participar en este estudio no significa que su hijo renuncie a estos derechos.

¿Quién usará las muestras de mi hijo y verá su información médica?

El objetivo del estudio del banco de muestras biológicas es obtener muestras y recopilar información médica, y enviar las muestras y la información médica a investigadores aprobados para que puedan realizar estudios de investigación del cáncer. El banco de muestras biológicas hará todo lo posible por proteger la privacidad de su hijo, por lo que su hijo no será identificado en ninguna información que se envíe a otros. La privacidad de su hijo es muy importante para nosotros. El banco de muestras biológicas tiene un **certificado de confidencialidad** de los Institutos Nacionales de Salud para ayudar a proteger los registros de su hijo; sin embargo, parte de la información médica de su hijo podría divulgarse si así lo exige la ley. Si esto ocurriera, los médicos del estudio harán todo lo posible por asegurarse de que cualquier información que se envíe a terceros no identifique a su hijo.

Estas son las formas en que el certificado protege los registros privados de la investigación de su hijo: el certificado dice que el banco de muestras biológicas no tiene que divulgar la información personal de su hijo, incluso si se lo exige un juzgado o tribunal. El certificado significa que los tribunales no pueden obtener registros de la investigación del banco de muestras biológicas que nombren a su hijo, a menos que usted solicite al banco de muestras biológicas por escrito que entregue esos registros.

Estas son las formas en que el certificado no protege los registros privados de la investigación de su hijo. Incluso con un certificado, es posible que el banco de muestras biológicas necesite proporcionar información personal de su hijo al gobierno, si este necesita sus registros con el fin de revisar esta investigación. Esto podría suceder si el gobierno necesitara saber de qué manera el banco de muestras biológicas gastó el dinero en investigación del gobierno. Esto sucede en raras ocasiones.

El banco de muestras biológicas divulgará información sobre su hijo si la información contiene datos que la ley establece que deben notificarse a los funcionarios estatales.

Usted y su hijo pueden seguir divulgando la información de su hijo. El certificado no les impide a usted ni a su hijo proporcionar información sobre su hijo o su participación en este proyecto. Si usted da su permiso por escrito al banco de muestras biológicas para que proporcione información de la investigación de su hijo a otra persona, el certificado ya no podrá impedir que el banco de muestras biológicas lo haga.

Uso de información médica para la investigación:

Parte de la información médica de su hijo, como su respuesta al tratamiento contra el cáncer, los resultados de las pruebas del estudio y los medicamentos que haya usado, será conservada por el NCI en una base de datos de la investigación central. Sin embargo, no se incluirán el nombre ni la información de contacto de su hijo en la base de datos. El NCI pondrá la información disponible para investigaciones que puedan mejorar la salud de las personas. Algunos tipos de investigaciones futuras pueden incluir estudiar los registros de su hijo y los de otros pacientes para saber quiénes han respondido a los tratamientos contra el cáncer en diversos estudios, y quiénes no, o comparar los nuevos resultados del estudio con resultados del estudio anteriores. Los investigadores tienen que solicitar permiso para utilizar la información médica, no se les dará el nombre ni la información de contacto de su hijo, y deben prometer que no intentarán identificar a su hijo ni a otros participantes del banco de muestras biológicas.

Existen organizaciones que pueden consultar o recibir copias de parte de la información de los registros del estudio de su hijo. También se podrá compartir con estas organizaciones la información médica de su hijo que se encuentra en la base de datos de la investigación. Estas organizaciones deberán mantener la confidencialidad de la información, a menos que la ley exija que la información se entregue a otro grupo. Algunas de estas organizaciones son las siguientes:

- La Junta de Revisión Institucional (IRB) llamada IRB de Advarra, un grupo de personas que revisa la investigación con el objetivo de proteger a las personas que participan en el estudio.
- El Instituto Nacional del Cáncer (NCI).
- El Programa de Investigación Oncológica Comunitaria del NCI (NCI Community Oncology Research Program, NCORP).
- El Centro Oncológico de Pruebas de Diagnóstico por Imágenes y Radioterapia (Imaging and Radiation Oncology Core, IROC).

Uso de muestras para investigaciones:

Los investigadores solicitarán estudiar las muestras del banco de muestras biológicas donadas de los numerosos pacientes que participan en el banco de muestras biológicas, incluido su hijo. Un comité de expertos revisará cada solicitud de los investigadores. El comité se asegurará de que el plan para la investigación con las muestras sea ético, útil y sea basado en buena ciencia. Si se aprueba una solicitud, el NCI entregará una parte de sus muestras a los investigadores. Los investigadores no recibirán el nombre de su hijo ni otra información personal sobre él. El banco de muestras biológicas solo proporcionará muestras e información médica a los investigadores que muestren que necesitan las muestras para una investigación importante. Los investigadores pueden ser de cualquier país del mundo. Los investigadores pueden trabajar en universidades, en instituciones de investigación sin fines de lucro o en compañías con fines de lucro que hacen nuevos fármacos o pruebas para enfermedades.

Un tipo de investigación puede utilizar células cultivadas del tejido canceroso de su hijo. A veces estas células cancerosas se cultivan durante mucho tiempo, para un futuro a largo plazo. Los investigadores pueden cultivar las células cancerosas en animales de laboratorio como ratones, haciendo lo que se llama modelos derivados de pacientes. Los investigadores pueden utilizar células, o modelos, para evaluar nuevos fármacos contra el cáncer y realizar otros tipos de investigación médica. En algunos casos, los resultados de este tipo de investigación se incluirán en un sitio web público disponible para todos los investigadores. En el sitio web no se incluirán el nombre de su hijo ni otra información que permita identificarlo fácilmente.

Otro tipo de investigación que puede realizarse con las muestras de su hijo es el estudio de todo el código genético (ácido desoxirribonucleico, ADN) de un tumor, llamado secuenciación del genoma completo. En el futuro, los investigadores pueden utilizar la secuenciación del genoma completo y otras tecnologías, como la secuenciación del exoma y el ácido ribonucleico (ARN), para estudiar el tejido canceroso de su hijo y su información médica, para comprender mejor cómo se desarrolla y cambia el cáncer, cómo funcionan los fármacos contra el cáncer y otras cuestiones de investigación médica. Estos resultados no se les entregarán ni a usted ni a su hijo. Los investigadores también pueden estudiar el código genético con el que nació su hijo, estudiando las muestras de sangre de su hijo además de sus muestras tumorales. Esto podría hacerse para estudiar si el código genético con el que nació su hijo es el mismo o diferente del código genético observado en su tumor, o para buscar cambios en el código genético que puedan causar problemas de salud. Si en el futuro se hace algún tipo de secuenciación genómica en el tumor de su hijo, la secuenciación se realizará en un laboratorio de investigación y los investigadores no sabrán quién es su hijo. Estos resultados no se les entregarán ni a usted ni a su hijo. Los únicos resultados que puede recibir en este estudio son los resultados de los análisis de biomarcadores que posiblemente se hagan en el tejido tumoral de su hijo.

Uso futuro de las muestras y de la información médica:

No conocemos todos los tipos de investigaciones que se pueden realizar en el futuro utilizando las muestras y la información de su hijo. Esto significa lo siguiente:

- En el futuro no se les preguntará a usted ni a su hijo si aceptan participar en estudios de investigación específicos en los que se usen la información médica y las muestras de su hijo.
- Ni usted, ni su hijo, ni el médico del estudio de su hijo serán informados acerca del momento o el tipo de investigación específica que se realizará con las muestras o la información de su hijo.
- Usted y su hijo no recibirán informes ni otra información cuando se usen las muestras y la información específicas para una investigación.
- Sin embargo, el sitio web MoonshotBiobank.cancer.gov tendrá información general sobre algunos de los estudios que se realizarán con las muestras y la información médica que su hijo, y los pacientes como su hijo, han donado al banco de muestras biológicas.

¿Por cuánto tiempo se conservarán las muestras y la información médica de mi hijo en el banco de muestras biológicas?

El banco de muestras biológicas planea conservar las muestras y la información médica de su hijo durante todo el tiempo que sean útiles para la investigación, o hasta que las muestras se utilicen por completo. El banco de muestras biológicas puede decidir destruir las muestras en algunas situaciones, por ejemplo, si el banco de muestras biológicas debe cerrar. Si usted o su hijo cambian de opinión sobre su participación en el estudio del banco de muestras biológicas, puede pedir al banco de muestras biológicas que destruya las muestras almacenadas de su hijo. Sin embargo, el banco de muestras biológicas no podrá destruir las muestras que ya se hayan compartido con los investigadores.

¿Cómo se conservará la privacidad de la información de mi hijo?

La privacidad de su hijo es muy importante para el banco de muestras biológicas. Estas son solo algunas de las medidas que el banco de muestras biológicas y los investigadores tomarán para proteger la privacidad de su hijo:

Las muestras y la información médica de su hijo se almacenarán de forma segura.

La información médica de su hijo se almacenará en computadoras en el banco de muestras biológicas. El centro del estudio enviará las muestras de sangre y tejido de su hijo al banco de muestras biológicas, donde se almacenarán en congeladores y armarios cerrados bajo llave.

Las muestras y la información médica de su hijo se compartirán con investigadores.

Las muestras, la información médica y los resultados de los análisis de biomarcadores oncológicos de su hijo se compartirán con los investigadores.

En las muestras no se incluirán datos como el nombre y la fecha de nacimiento de su hijo. Cada muestra se etiquetará con un código, como “30992871”. La clave que vincula el nombre de su hijo con el código se mantendrá separada de las muestras. Por ejemplo:

Nombre de su hijo	se convierte en	Código
Mary Jones		30992871

La clave que vincula el nombre de su hijo con el código se almacenará en computadoras seguras, protegidas con contraseña. Solo unas pocas personas del centro del estudio conocerán la clave y aceptarán mantener la privacidad. El centro del estudio debe conservar el enlace para poder comunicarse con el banco de muestras biológicas por motivos de la información médica de su hijo o si su hijo decide dejar de participar en el banco de muestras biológicas. El personal del estudio del banco de muestras biológicas llevará a cabo una capacitación anual sobre cómo mantener la seguridad y la privacidad de la información.

Los investigadores no recibirán el nombre de su hijo ni se les dirá quién es su hijo, y los investigadores que usen las muestras y la información médica de su hijo deben prometerle que no intentarán averiguar quién es su hijo.

¿Dónde puedo obtener más información?

Usted y su hijo pueden visitar varios sitios web para saber más acerca de este estudio:

MoonshotBiobank.cancer.gov tiene información sobre el estudio del banco de muestras biológicas.

El sitio web del NCI www.cancer.gov contiene información sobre otros estudios sobre el cáncer e información general sobre el cáncer. También puede comunicarse con el servicio de información sobre el cáncer del NCI para obtener información, llamando al siguiente número: 1-800-4-CANCER (1-800-422-6237).

Habrà una descripción de este ensayo clínico disponible en <http://www.ClinicalTrials.gov>, como lo exige la ley de EE. UU. Este sitio web no incluirá información que pueda identificarlo. A lo sumo, el sitio web incluirá un resumen de los resultados. Puede realizar búsquedas en este sitio web en cualquier momento.

Puede hablar con el médico de su hijo sobre cualquier pregunta o inquietud que tenga sobre este estudio o para informar efectos secundarios o lesiones.

Con quién comunicarse para obtener información sobre este estudio

Durante el estudio, si su hijo presenta algún problema médico, sufre una lesión relacionada con la investigación, o usted tiene alguna pregunta, inquietud o queja sobre el estudio, comuníquese

con el investigador al número de teléfono que figura en la primera página de este documento de consentimiento.

Una junta de revisión institucional (IRB) es un comité independiente establecido para ayudar a proteger los derechos de los participantes en investigaciones. Si tiene alguna pregunta acerca de los derechos de su hijo como participante de una investigación y/o inquietudes o quejas acerca de este estudio de investigación, comuníquese por las siguientes vías:

- Por correo postal:
Study Subject Adviser
Advarra IRB
6940 Columbia Gateway Drive, Suite 110
Columbia, MD 21046
- Por teléfono, a la **línea gratuita**: 877-992-4724
- O por **correo electrónico**: adviser@advarra.com

Cuando se comunique con el asesor de sujetos del estudio (Study Subject Adviser), mencione el siguiente número: Pro00041631.

Mi firma indica que acepto participar en el estudio

He leído este formulario de consentimiento o me lo han leído. He conversado sobre él con el médico de mi hijo y ha respondido mis preguntas. Se me entregará una copia firmada y fechada de este formulario. Acepto permitir que mi hijo participe en este estudio.

Le han explicado a mi hijo este estudio de investigación en mi presencia en un lenguaje que mi hijo puede comprender. Se invitó a mi hijo a hacer preguntas sobre el estudio ahora y en cualquier momento en el futuro.

Para niños de 13 a 17 años de edad: confirmar que se obtuvo el asentimiento firmado y fechado.

Le entregaremos una copia de este formulario de consentimiento firmado y fechado.

Correo electrónico del padre/la madre/el tutor legal (para su uso en la cuenta privada del sitio web)

Nombre del menor, en letra de imprenta

Nombre del padre/de la madre/del tutor legal, en letra de imprenta

Firma del padre/de la madre/del tutor legal/Fecha

«Nombre completo del investigador principal»

Versión aprobada por la IRB de Advarra
el 04 de agosto de 2020

Revisado «Fecha de aprobación del investigador principal»

Nombre de la persona que obtiene el consentimiento, en letra de imprenta

Firma de la persona que obtiene el consentimiento/Fecha

FIRMA DEL TESTIGO DEL PADRE/DE LA MADRE/DEL TUTOR LEGAL QUE NO PUEDE LEER

El padre/la madre/el tutor legal del sujeto del estudio ha indicado que no puede leer.

Un integrante del personal del estudio le leyó el documento de consentimiento al padre/la madre/el tutor legal, lo analizó con este y el padre/la madre/el tutor legal del sujeto tuvo la oportunidad de hacer preguntas al personal del estudio.

Firma del testigo imparcial/Fecha

Nombre del testigo imparcial, en letra de imprenta