

Formulario de consentimiento informado para participantes adultos

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 desea participar 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 de su tratamiento contra el cáncer, para que los investigadores puedan estudiar cuestiones sobre el cáncer durante el tratamiento.
- Usted participará en el estudio desde ahora y por hasta cinco años.
- El banco de muestras biológicas obtendrá algunas muestras de usted, como de sangre y tejido canceroso.
- El banco de muestras biológicas recopilará información médica y sobre su salud para la investigación.
- El banco de muestras biológicas hará un análisis de biomarcadores en su tejido canceroso y les dará los resultados a usted y a su médico.
- Existe el riesgo de que usted obtenga 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 su información privada.

¿Qué se me pide que haga?

Le pedimos que participe en un estudio de investigación llamado “banco de muestras biológicas de Cancer Moonshot” (banco de muestras biológicas) porque tiene cáncer. Se le pide 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 le recomendaría su médico. 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 su decisión

Puede optar por participar o elegir no participar en este estudio. También puede cambiar de parecer en cualquier momento. Independientemente de la decisión que tome, 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 ayudarle a tomar su decisión. Tómese su tiempo para leerlo. Hable con su médico, 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, junto con información médica, durante el transcurso de su tratamiento. 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 en el tiempo, durante todo 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 mi tipo de cáncer?

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 tengo si decido no participar en este estudio?

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

¿Qué sucederá si decido participar en este estudio?

Si usted decide participar en este estudio, está dando su consentimiento para que el centro del estudio obtenga muestras y recopile información médica de usted antes y durante su tratamiento contra el cáncer. Si desea participar en el estudio del banco de muestras biológicas, firme y feche este formulario de consentimiento y se llevará a cabo 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 podrá obtener información sobre las investigaciones que utilizarán muestras del banco de muestras biológicas. Este sitio web dispone de información útil para usted y su familia sobre el cáncer y el tratamiento contra el cáncer. El personal del estudio del banco de muestras biológicas del centro del estudio lo ayudará a crear una cuenta en línea

privada utilizando su dirección de correo electrónico. Es posible que reciba copias de documentos como su formulario de consentimiento firmado y fechado, 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 y su salud en su cuenta en línea privada.

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

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

Es posible que el banco de muestras biológicas haga un análisis de biomarcadores en su tejido canceroso y les entregue los resultados a usted y a su médico. El análisis de biomarcadores para el estudio del banco de muestras biológicas buscará genes de cáncer en su tejido canceroso. Los resultados de la prueba pueden ayudarlos o no a usted y a su médico a decidir las opciones para su tratamiento médico. Si el banco de muestras biológicas puede realizar el análisis, se les enviarán los resultados del análisis a usted y a su médico. Podrá ver sus resultados del análisis utilizando su cuenta privada en el sitio web, MoonshotBiobank.cancer.gov. En el sitio web del banco de muestras biológicas, 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 tome su decisión. Estos riesgos son los siguientes:

Riesgos físicos:

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

- Usted puede sangrar, sentir dolor, o tener hinchazón e infección en el lugar de la biopsia.
- Su biopsia puede durar más, dependiendo del tipo de cáncer que tenga y del tipo de procedimiento que su médico solicite.
- Usted 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 su tejido canceroso. Este análisis de biomarcadores es diferente de los análisis genéticos que examinan los genes que usted hereda de sus padres. Sin embargo, los resultados de los análisis de biomarcadores podrían sugerir que usted 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 su médico. El banco de muestras biológicas no se encargará de realizar pruebas adicionales. Si se le realizan análisis adicionales para examinar los genes con los que nació, estos análisis podrían proporcionar nueva información que también podría ser significativa para sus familiares, ya que usted comparte algunos de los mismos genes con sus parientes consanguíneos. Los genes que 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 a su médico.

Existe un pequeño riesgo de que el análisis de biomarcadores detecte incorrectamente un biomarcador que no sea parte de su tejido canceroso. Por otro lado, existe un pequeño riesgo de que el análisis de biomarcadores no detecte un biomarcador que sea parte de su tejido canceroso. Esto puede influir o no en lo que usted y su médico decidan sobre sus opciones 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 su privacidad. Sin embargo, existe una pequeña posibilidad de que se pueda divulgar su información privada. Si se divulga su información genética, esta se podría usar indebidamente.

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

En líneas generales, esta ley lo protegerá de las siguientes maneras:

- Las compañías de seguros médicos y los planes médicos grupales no pueden solicitar su información genética obtenida en esta investigación por el patrocinador.
- Las compañías de seguros médicos y los planes médicos grupales no pueden usar la información genética sobre usted al tomar decisiones sobre su elegibilidad o sus primas.
- Los empleadores que tengan 15 empleados o más no pueden usar su información genética obtenida en esta investigación por el patrocinador cuando tomen la decisión de contratarlo, ascenderlo o despedirlo, 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 lo protege 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 forma en que el banco de muestras biológicas protege su privacidad.

Beneficios:

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

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

Si decido participar en este estudio, ¿puedo dejar de participar más adelante?

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

Si decide abandonar el estudio del banco de muestras biológicas, usted puede comunicarse con su médico 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 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 sus muestras e información médica 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 sus muestras e información médica.

¿Hay otros motivos por los que pueda dejar de participar en el estudio?

Sí, su médico puede retirarlo del estudio en los siguientes casos:

- Si su salud cambia y participar en el estudio ya no es lo mejor para usted.
- Si surge información nueva y el estudio ya no es lo mejor para usted.
- Si usted 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 enfermero de su hijo.

¿Qué exámenes, pruebas y procedimientos incluye este estudio?

El centro del estudio obtendrá sangre para el banco de muestras biológicas. El centro del estudio le extraerá alrededor de 3 cucharadas de sangre, en cada oportunidad, por lo general cuando 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 al menos tres veces mientras esté en el estudio del banco de muestras biológicas.

El centro del estudio obtendrá pequeñas porciones de tejido para el banco de muestras biológicas. Parte del tejido para el banco de muestras biológicas puede provenir de cirugías que se le hagan 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 usted 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 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 su médico no lo necesita para su atención médica.
- **Tejido obtenido durante las biopsias regulares:** su médico puede hacer biopsias para comprobar si el cáncer ha cambiado. Su médico utiliza los resultados de la biopsia para planificar su atención. Cuando su médico 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. Su médico solo obtendrá tejido adicional para el banco de muestras biológicas si hacerlo no aumenta significativamente el riesgo para usted.
- **Tejido obtenido durante biopsias de investigación adicionales:** Su médico puede planificar una o dos biopsias adicionales solamente para enviarlas al banco de muestras biológicas. El tejido obtenido en estas biopsias puede utilizarse para los análisis de biomarcadores y para la investigación. El centro del estudio solo le pedirá que se someta a una biopsia adicional si esto no aumenta significativamente el riesgo para usted. Usted no tendrá que pagar más por estas biopsias adicionales. Puede permanecer en el estudio del banco de muestras biológicas incluso si omite algunos procedimientos de biopsia. Si acepta participar en el estudio, es posible que tenga que firmar y fechar un formulario de consentimiento por separado para la biopsia del estudio en el hospital o la clínica donde se realiza la biopsia.

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

Si el banco de muestras biológicas puede realizar el análisis, se les enviarán los resultados del análisis a usted y a su médico. Podrá ver sus resultados del análisis utilizando su cuenta privada en el sitio web, MoonshotBiobank.cancer.gov. Los resultados de los análisis de biomarcadores se incluirán en sus registros médicos del hospital. Hable con su médico sobre los resultados de los análisis de biomarcadores. Los resultados de la prueba pueden ayudarlos o no a usted y a su médico a decidir sus opciones para el tratamiento médico. En ocasiones no será posible realizar la prueba porque no hay suficiente tejido o por otros motivos. En el sitio web del banco de muestras biológicas, podrá obtener más información sobre el tipo de análisis de biomarcadores que se usará en el estudio del banco de muestras biológicas.

¿Cuáles son mis responsabilidades en este estudio?

Si decide participar en este estudio, deberá informar a su médico lo siguiente:

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

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

El centro del estudio planea extraerle sangre cuando asista a sus otras citas regulares, pero si eso no ocurre, es posible que 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, el procedimiento de biopsia durará un poco más. Si se somete a alguna biopsia adicional para la investigación, tendrá que asistir al centro del estudio para la cita.

¿Cuáles son los costos por participar en este estudio?

Usted no tendrá que pagar ningún costo adicional si 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 y no se le cobrará por procedimientos que solo sean para el estudio del banco de muestras biológicas.

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

Si se somete a biopsias adicionales para la investigación, es posible que tenga más costos de traslado, tenga que tomarse más tiempo fuera del trabajo o que tenga costos personales adicionales.

No se le pagará por participar en el banco de muestras biológicas. Sus médicos y el centro del estudio pueden recibir remuneración por su trabajo para el banco de muestras biológicas. Algunos estudios que utilizan sus muestras e información médica 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 no recibirá ninguna de esas ganancias. El banco de muestras biológicas tampoco recibirá ninguna de esas ganancias.

¿Qué sucede si me lesiono como consecuencia de mi participación en este estudio?

Si 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 su compañía de seguros no esté dispuesta a pagar por lesiones relacionadas con el estudio. Pregúnteles si pagarán. Si no tiene seguro, usted será responsable de pagar los costos.

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

¿Quién usará mis muestras y verá mi 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 su privacidad, por lo que usted no será identificado en ninguna información que se envíe a otros. Su privacidad 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 sus registros; sin embargo, parte de su información médica 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 lo identifique.

Estas son las formas en que el certificado protege sus registros privados de la investigación: el certificado dice que el banco de muestras biológicas no tiene que divulgar su información personal, 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 lo nombren, 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 sus registros privados de la investigación. Incluso con un certificado, es posible que el banco de muestras biológicas necesite proporcionar su información personal 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 usted si la información contiene datos que la ley establece que deben notificarse a los funcionarios estatales.

Usted todavía puede divulgar su propia información. El certificado no les impide a usted ni a su hijo proporcionar información sobre usted 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 sobre usted 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 su información médica, 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 su nombre ni su información de contacto 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 sus registros 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 su nombre ni su información de contacto, y deben prometer que no intentarán identificarlo a usted ni a otros participantes del banco de muestras biológicas.

Existen organizaciones que pueden consultar o recibir copias de parte de la información de sus registros del estudio. También se podrá compartir con estas organizaciones su información médica que se encuentra en la base de datos de la investigación. Estas organizaciones deberán mantener la confidencialidad de su 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 participen en el banco de muestras biológicas, incluido usted. 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 su nombre ni otra información personal sobre usted. El banco de muestras biológicas solo proporcionará las muestras 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 de su tejido canceroso. 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 su nombre ni otra información que permita identificarlo fácilmente.

Otro tipo de investigación que puede realizarse con sus muestras 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 su tejido canceroso 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. No se le entregarán estos resultados. Los investigadores también pueden estudiar el código genético con el que usted nació, estudiando sus muestras de sangre además de sus muestras tumorales. Esto podría hacerse para estudiar si el código genético con el que usted nació 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 su tumor, la secuenciación se realizará en un laboratorio de investigación y los investigadores no sabrán quién es usted. Los únicos resultados que puede recibir en este estudio son los resultados de los análisis de biomarcadores que posiblemente se hagan en su tejido tumoral.

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 sus muestras e información. 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 su información médica y sus muestras.

- Ni usted, ni su médico serán informados acerca del momento o el tipo de investigación específica que se realizará con sus muestras o su información.
- Usted no recibirá 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 usted, y los pacientes como usted, han donado al banco de muestras biológicas.

¿Por cuánto tiempo se conservarán mis muestras e información médica en el banco de muestras biológicas?

El banco de muestras biológicas planea conservar sus muestras e información médica 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 cambia de opinión sobre su participación en el estudio del banco de muestras biológicas, puede pedir al banco de muestras biológicas que destruya sus muestras almacenadas. 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 mi información?

Su privacidad 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 su privacidad:

Sus muestras e información médica se almacenarán de forma segura. Su información médica se almacenará en computadoras en el banco de muestras biológicas. El centro del estudio enviará sus muestras de sangre y tejido al banco de muestras biológicas, donde se almacenarán en congeladores y armarios cerrados bajo llave.

Sus muestras e información médica se compartirán con investigadores. Las muestras, la información médica y los resultados de sus análisis de biomarcadores oncológicos se compartirán con los investigadores.

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

Su nombre	se convierte en	Código
Mary Jones		30992871

La clave que vincula su nombre 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 su información médica o si usted 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 su nombre ni se les dirá quién es usted, y los investigadores que usen sus muestras e información médica deben prometerle que no intentarán averiguar quién es usted.

¿Dónde puedo obtener más información?

Puede 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).

Habrará 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 su médico del estudio 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 tiene algún problema médico, o tiene una lesión relacionada con la investigación, o tiene preguntas, inquietudes o quejas 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 sus derechos como participante de una investigación y/o inquietudes o quejas con respecto a 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 mi médico, quien ha respondido mis preguntas. Se me entregará una copia firmada y fechada de este formulario. Acepto participar en este estudio.

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

Correo electrónico del participante adulto (para ser usado en la cuenta en línea privada del sitio web)

Firma del participante adulto/Fecha

Nombre del participante adulto, en letra de imprenta

Firma del representante legalmente autorizado/Fecha (para adultos que no sean capaces de dar su consentimiento)

Nombre del representante legalmente autorizado, en letra de imprenta

Descripción de la autoridad del representante legal para actuar en nombre del participante

Firma de la persona que obtiene el consentimiento /Fecha

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

FIRMA DEL TESTIGO PARA LOS SUJETOS QUE NO PUEDEN LEER

El sujeto del estudio indicó que no puede leer. Un integrante del personal del estudio le leyó el documento de consentimiento al sujeto, lo analizó con él y el sujeto tuvo la oportunidad de hacer preguntas al personal del estudio.

Firma del testigo imparcial/Fecha

Nombre del testigo imparcial, en letra de imprenta