

Anexo al formulario de consentimiento: obtención de muestras de heces (cáncer colorrectal) - Padre, madre o tutor(a)

A. Introducción

Este anexo al consentimiento proporciona información nueva acerca del estudio de investigación en el que ha aceptado que su hijo(a) participe y le pedirá que decida si desea proporcionar muestras de heces de su hijo(a) para el estudio. Los procedimientos mencionados a continuación son complementarios de aquellos que se le informaron en el formulario de consentimiento anterior. Si decide que su hijo(a) participe en esta parte del estudio, firme y ponga la fecha al final de este formulario. Recibirá una copia en la dirección de correo electrónico que utilizó para registrarse en el proyecto, para que pueda consultarla mientras participa en el presente estudio de investigación

En caso de que usted o su hijo(a) tengan alguna pregunta, envíe un correo electrónico a info@joincountmein.org o llame al 651-403-5315 y solicite hablar con un miembro del equipo del estudio con relación a esta parte del estudio.

B. Descripción breve del proyecto

"Count Me In" es un movimiento impulsado por los pacientes que permite que los pacientes con cáncer y sus familias transformen la investigación y el descubrimiento del cáncer de manera directa. Toda persona que alguna vez haya recibido un diagnóstico de cáncer tiene la oportunidad de compartir información sobre su experiencia al completar encuestas, compartir muestras biológicas (muestras de saliva, sangre y/o tejidos y, en algunos casos, muestras de heces) y copias de su historia clínica con los investigadores. Gracias a que el estudio está disponible para participantes de todo el país, independientemente de dónde hayan recibido tratamiento, podrán realizar aportes a la investigación muchos más pacientes de los que antes era posible.

C. ¿Cuáles son los nuevos procedimientos involucrados?

Dado que a su hijo(a) le han diagnosticado cáncer colorrectal con anterioridad, le preguntamos si estaría dispuesto a proporcionar muestras de heces de su hijo(a) para el estudio. Si decide que su hijo(a) participe, le enviaremos por correo postal un kit de obtención de muestras que incluye instrucciones detalladas sobre cómo proporcionar la muestra de heces de su hijo(a). Luego, le pediremos que nos envíe la muestra en un paquete prepagado que le proporcionaremos. Es posible que le solicitemos que proporcione muestras de heces de su hijo(a) en distintos momentos. Antes de enviarle los kits de obtención de muestras de heces, nos comunicaremos con usted. Si no desea que su hijo(a) participe en la obtención de muestras de heces en algún momento, simplemente informe a un miembro del equipo del estudio.

Asimismo, le pediremos que usted y su hijo(a) completen una encuesta en línea a través de su cuenta del proyecto. Recibirá más información sobre esta encuesta una vez que le enviemos un kit. Después de recibir una muestra de heces, podríamos analizar los genes de las células presentes en las muestras de su hijo(a). Es posible que los resultados de estos análisis se utilicen para intentar desarrollar mejores formas para tratar y prevenir el cáncer.

D. ¿Hay algún riesgo nuevo asociado con la participación en esta parte del estudio de ?

No hay riesgos adicionales asociados con esta parte del estudio

E. ¿A quién debo contactar si mi hijo(a) o yo tenemos alguna pregunta sobre este estudio?

En caso de que usted o su hijo(a) tengan alguna pregunta sobre el estudio, comuníquese con el médico de la investigación o con un miembro del estudio indicado a continuación enviando un correo electrónico a info@joincountmein.org o llamando al 651-403-5315:

- Diane Diehl, PhD
- Elana Anastasio

Si tiene preguntas sobre los derechos de su hijo(a) como paciente, póngase en contacto con un representante de la Oficina de Estudios de Investigación en Humanos al (617) 632-3029. Esto puede incluir preguntas acerca de la participación de su hijo(a) en el estudio, inquietudes sobre el estudio, una lesión relacionada con la investigación o si su hijo(a) siente que está o ha estado bajo presión para inscribirse en este estudio de investigación o para continuar participando en este estudio de investigación. Conserve una copia de este documento en caso de querer volver a leerlo.

F. Documentación del consentimiento

Acepto lo siguiente:

- Pueden obtener muestras de las heces de mi hijo(a) mediante el envío de kits de obtención de muestras a la dirección postal provista en el formulario anterior.
- Pueden realizar (o trabajar con otros para realizar) pruebas moleculares en las muestras de heces y almacenar las muestras hasta la conclusión de este estudio de investigación.
- Pueden conservar las respuestas que proporcionemos mi hijo(a) o yo en las encuestas asociadas hasta la conclusión de este estudio de investigación.
- Pueden compartir los resultados de las pruebas moleculares y las respuestas a las encuestas con bases de datos públicas acreditadas (p. ej., portales de datos de los NIH/NCI, cBioPortal for Cancer Genomics, TumorPortal, el Consorcio de Agregación de Exomas/Base de Datos de Agregación de Genomas) y con otros investigadores calificados de un modo que no incluya el nombre de mi hijo(a) ni otro tipo de información que podría usarse para identificarlo, para que otros investigadores acreditados utilicen la información con el fin de realizar futuros estudios de investigación, lo que incluye estudios que aún no se hayan diseñado, estudios relativos a otras enfermedades distintas al cáncer y estudios que puedan tener fines comerciales.



415 Main Street
Cambridge, MA 02142
T 617-714-7000
www.joincountmein.org

- Pueden usar los resultados del análisis de las muestras de mi hijo(a) y su información médica para futuros estudios de investigación, lo que incluye estudios que aún no se hayan diseñado, estudios relativos a otras enfermedades distintas al cáncer o estudios que puedan tener fines comerciales.

Mi firma a continuación indica lo siguiente:

- He tenido tiempo suficiente para leer el anexo al consentimiento y considerar que mi hijo(a) continúe participando en este estudio.
- Han respondido todas mis preguntas o las de mi hijo(a) de forma satisfactoria.
- Estoy dispuesto a que mi hijo(a) siga participando en este estudio
- Se me ha informado que la decisión de que mi hijo(a) continúe participando es voluntaria y que puedo retirar a mi hijo(a) en cualquier momento.

Firma: _____

Fecha: _____