

Formulario de consentimiento para el estudio de investigación (Metastatic Breast Cancer Project)

Lea este formulario de consentimiento y haga clic en Siguiente cuando termine para pasar a la siguiente sección. Si tiene alguna pregunta sobre el estudio o el formulario de consentimiento, llámenos al teléfono 617-800-1622 o escriba a info@mbcproject.org.

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA EL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN (Metastatic Breast Cancer Project) – PUNTOS CLAVE

El “Metastatic Breast Cancer Project” es un movimiento que les brinda a los pacientes con cáncer de mama metastásico la capacidad de transformar directamente la investigación y el tratamiento de la enfermedad al compartir copias de sus registros médicos y muestras de tejido tumoral almacenado y/o de sangre a distintos investigadores para acelerar el avance de los descubrimientos. Dado que inscribimos a participantes de todo el país, independientemente de dónde reciban tratamiento, este estudio permitirá que muchos más pacientes contribuyan a la investigación de lo que anteriormente era posible.

1. ¿Cuál es el propósito de este estudio?

Queremos profundizar nuestra comprensión del cáncer de mama metastásico para poder desarrollar terapias más efectivas. Al colaborar de manera directa con los pacientes, podemos estudiar muchos más aspectos del cáncer de lo que serían posibles de otro modo.

2. ¿Que tendré que hacer si decido participar en este estudio?

La participación en este estudio requiere de poco esfuerzo. Con su permiso, podríamos pedirle que nos envíe una muestra de saliva en un paquete preestampillado que le proporcionaremos. También podríamos solicitar su historia clínica. De ser así, nosotros nos encargaremos de obtener copias de sus registros médicos por parte de los hospitales o los establecimientos donde haya recibido atención médica. Si es necesario, nos contactaremos con usted para preguntarle si aceptaría firmar otro formulario de autorización para que podamos tener acceso a sus registros médicos. En caso de que

nos autorice a obtener una muestra de su tejido, nosotros nos encargaremos de obtener una pequeña cantidad de sus tejidos tumorales almacenados en los hospitales o los establecimientos donde haya recibido atención médica. Si nos autoriza a obtener una muestra de sangre, le daremos instrucciones detalladas para que nos envíe una muestra de sangre (1 tubo o 2 cucharadas) extraída en el consultorio de su médico, en una clínica local o en algún laboratorio cercano.

3. ¿Tengo que participar en este estudio?

No. Su participación en este estudio es voluntaria. Incluso si decide participar, siempre tendrá la posibilidad de cambiar de opinión y darse de baja del estudio.

4. ¿Me beneficiará la participación en este estudio?

Es posible que su participación en este estudio no mejore su propia salud, la información que obtengamos contribuirá a nuestras iniciativas de investigación para proporcionar mejores opciones de prevención y tratamiento del cáncer a futuros pacientes. En nuestro sitio web comunicaremos los descubrimientos clave del estudio que su participación haya hecho posible.

5. ¿Cuáles son los riesgos de participar en este estudio?

Si decide compartir una muestra de sangre, la extracción de la muestra de sangre implica algunos riesgos menores. Es posible que sienta un ligero dolor e inflamación en el lugar de la extracción. Estas complicaciones son poco frecuentes y deberían desaparecer al cabo de pocos días. Si no es así, debe contactar a su médico.

Puede existir el riesgo de que su información (por ejemplo, su información genética e información de su historia clínica) sea vista por personas no autorizadas. Sin embargo, disponemos de procedimientos y medidas de seguridad pensados para minimizar ese riesgo y proteger la confidencialidad de su información.

En el improbable caso de producirse una divulgación no autorizada, existe una ley federal llamada Ley de No Discriminación por Información Genética (Genetic Information Nondiscrimination Act, GINA) que protege contra la discriminación genética. Generalmente, la ley GINA hace que sea ilegal que las compañías de seguro médico, los planes de salud de grupo y la mayoría de los empleadores discriminen en base a la información genética. Sin embargo, esta ley no protege contra la discriminación genética por parte de las compañías que venden seguros de vida, seguros por discapacidad o seguros de atención a largo plazo. Si usted ya tiene cáncer, o lo ha tenido, no es probable que la divulgación no autorizada de cualquier resultado genético afecte la opinión que tiene su aseguradora con respecto a su riesgo.

6. ¿Hay un costo por participar en este estudio?

No.

7. ¿Quiénes usarán mis muestras y verán mi información?

Sus muestras y su información médica estarán disponibles a investigadores en el Instituto Broad de MIT y Harvard (Broad Institute of MIT and Harvard), un instituto de investigación biomédica sin fines de lucro. Después de quitar su nombre y otra información que permitiera identificarlo/a fácilmente, pondremos los resultados obtenidos, gracias a su participación, a disposición de la comunidad de investigadores en general y con las bases de datos centrales de los Institutos Nacionales de la Salud (National Institutes of Health, NIH).

8. ¿Puedo dejar de participar en este estudio de investigación?

Si, puede retirarse del estudio de investigación en cualquier momento, aunque no se podrá retirar ninguna información sobre usted que ya se haya ingresado en nuestro sistema. Su información no se incluirá en estudios futuros.

9. ¿Qué hago si tengo preguntas?

Si tiene alguna pregunta, por favor envíe un correo electrónico a info@mbcproject.org o llame al 617-800-1622 y pida hablar con un integrante del equipo del estudio.

The Metastatic Breast Cancer Project

A. Introducción

Se le ha invitado a participar en un estudio de investigación en el que se recopilarán y se analizarán muestras e información médica de pacientes con cáncer de mama metastásico, también conocida como etapa IV o cáncer de mama avanzado. El estudio contribuirá a profundizar el conocimiento que tienen los médicos e investigadores acerca de por qué ocurre el cáncer de mama metastásico y a desarrollar mejores formas de tratarlo y prevenirlo.

El cáncer ocurre cuando las moléculas que controlan el crecimiento normal de las células (genes y proteínas) se alteran. Los cambios que se producen en los genes de las células tumorales y los tejidos normales se denominan “alteraciones”. Ya se han identificado varias alteraciones que ocurren en ciertos tipos de cáncer, lo que ha conducido al desarrollo de nuevos fármacos que actúan específicamente sobre esas alteraciones. Sin embargo, la gran mayoría de los tumores de los pacientes no se han estudiado, lo que significa que aún hay una inmensa cantidad de información por descubrir. Nuestra meta es descubrir más alteraciones, y comprender mejor aquellas que ya se han descubierto. Creemos que esto podría conducir al desarrollo de nuevas terapias y curas.

Los genes están compuestos por “letras” de ADN, las cuales contienen las instrucciones que les dicen a las células de nuestro cuerpo cómo crecer y funcionar. Nos gustaría usar su ADN para buscar alteraciones en los genes de las células cancerosas mediante una tecnología llamada “secuenciación”.

La secuenciación genética es una manera de leer el ADN para identificar las alteraciones en los genes que podrían influir en el comportamiento de las células. Algunos cambios en los genes solamente ocurren en células cancerosas. Otros también ocurren en células normales, en los genes que los padres podrían transmitirles a sus hijos. En este estudio se examinarán ambos tipos de genes.

Se le ha invitado a participar en este estudio porque tiene cáncer de mama metastásico. Además de proveernos muestras de saliva y, si lo desea, una o más muestras de sangre (1 tubo o 2 cucharadas por muestra), la participación en este estudio no requiere ningún otro examen o procedimiento.

En este formulario se explica por qué se lleva a cabo el estudio, en qué consiste participar, los posibles riesgos y beneficios del estudio, las alternativas en caso de no participar y sus derechos como participante. La decisión de participar es suya. Le recomendamos que haga preguntas sobre el estudio ahora o más adelante.

B. ¿Por qué se realiza este estudio de investigación?

Queremos profundizar nuestro entendimiento sobre el cáncer para poder desarrollar terapias más efectivas. Al colaborar directamente con los pacientes, tendremos la oportunidad de estudiar muchos más aspectos del cáncer de los que eran posibles hasta ahora. Además, dado que inscribimos a pacientes de todo el país, independientemente de dónde se traten, este estudio permitirá que muchos más pacientes contribuyan directamente a la investigación de lo que serían posibles de otro modo.

C. ¿Qué otras opciones hay?

La participación en este estudio es voluntaria: usted puede elegir no participar. Su decisión de no participar no afectará de ninguna manera su atención médica ni causará ninguna sanción o pérdida de beneficios.

D. ¿Qué implica la participación en este estudio de investigación?

Con su consentimiento, obtendremos copias de sus registros médicos y le pediremos que nos proporcione una muestra de saliva en su casa, para lo cual le daremos instrucciones detalladas. Es posible que nos comuniquemos con usted para preguntarle si acepta firmar otro formulario de autorización para que tengamos acceso a sus registros médicos. También tiene la opción de enviarnos sus registros médicos directamente. Si accede a proporcionarnos muestras de tejido, posiblemente le solicitaremos una parte de sus tejidos tumorales extraídos en biopsias ya almacenadas o muestras quirúrgicas obtenidas en los hospitales o centros médicos donde haya recibido atención médica anteriormente.

Si también nos autoriza a obtener una o más muestras de sangre, posiblemente le pediremos que se extraiga una muestra de sangre (1 tubo o 2 cucharadas) en el consultorio de su médico, en una clínica local o un laboratorio cercano. Le pediremos que envíe sus muestras de saliva o de sangre en paquetes preestampillados que nosotros le proporcionaremos. Es posible que le pidamos muestras de sangre varias veces durante su participación. Nos contactaremos con usted antes de enviarle el kit para la muestra de sangre. Si no desea dar una muestra de sangre en ese momento, simplemente informe a un miembro del estudio.

Analizaremos los genes de las células cancerosas (obtenidas a través de su tejido o muestra de sangre). No serán necesarios procedimientos adicionales. Los resultados de este análisis se usarán se usarán para intentar desarrollar mejores maneras de tratar y prevenir el cáncer.

Vincularemos los resultados de las pruebas genéticas realizadas con sus células cancerosas y sus células normales con la información médica que se haya generado durante el curso de su tratamiento. Le pediremos permiso para obtener una copia de sus registros médicos en los establecimientos donde haya recibido atención médica para el cáncer.

En algunos casos, un médico investigador podría contactarlo para preguntarle si le gustaría participar en otro estudio de investigación actual o futuro según la información que pudieran haber revelado sus muestras o su información médica.

Para poder compartir la información con otros investigadores, los Institutos Nacionales de la Salud (National Institutes of Health, NIH) y otras organizaciones han desarrollado bancos de datos centrales que analizan la información y recopilan los resultados de determinados tipos de estudios genéticos. Estos bancos centrales almacenarán su información genética y médica y la pondrán a disposición de investigadores calificados para hacer más estudios. También almacenaremos su información médica y genética en el Instituto Broad de MIT y Harvard (Broad Institute of MIT and Harvard) y la compartiremos con otros investigadores calificados. Por lo tanto, le pedimos permiso para compartir sus resultados con estos bancos especiales y otros investigadores, y para que su información se utilice en futuros estudios; por ejemplo, estudios que aún no se han diseñado, estudios relacionados con enfermedades que no son cáncer y estudios que podrían tener fines comerciales (por ejemplo, el desarrollo o la aprobación de nuevos fármacos). Su información se enviará a bancos de datos centrales y a otros investigadores solamente con un código numérico adjunto. Su nombre y otros datos que permitieran identificarlo/a fácilmente no se enviarán a los bancos centrales ni se pondrán a disposición de otros investigadores. Nunca venderemos sus datos de identificación a nadie bajo ninguna circunstancia.

E. ¿Por cuánto tiempo seré parte de este estudio?

Es posible que se le pida que proporcione muestras de sangre, tejido o saliva después de que dé su consentimiento para inscribirse en este estudio. También podría pedirle que complete otros cuestionarios. Guardaremos sus muestras de sangre, tejido y saliva y su historia clínica por tiempo indefinido hasta que finalice el estudio, a menos que usted nos informe que ya no quiere participar. Puede decidirlo en cualquier momento. En el párrafo I encontrará más información sobre cómo dejar de participar en el estudio.

Una vez que el estudio se termine, se eliminará cualquier muestra de sangre o saliva que haya quedado y también su registros médicos. Las muestras de tejido que tengamos volverán a enviarse al departamento de patología del hospital u otro establecimiento donde recibió tratamiento.

F. ¿Qué tipo de información se podría hallar en este estudio? ¿Podré verla?

Las pruebas genéticas de este estudio tienen el fin de ampliar nuestro conocimiento sobre cómo los genes y otros factores afectan al cáncer. Esta información se mantendrá confidencial, y si bien usted no recibirá información sobre sus resultados personales obtenidos a partir del análisis de sus muestras de sangre, saliva o tejido, informaremos a todos los pacientes acerca de los resultados

generales y los descubrimientos importantes a través de actualizaciones periódicas del sitio web que utilizó para inscribirse en el estudio. Asimismo, publicaremos los hallazgos importantes de esos estudios en revistas científicas para que la comunidad de investigadores en su totalidad pueda colaborar para profundizar la comprensión del cáncer. Sus datos individuales no se publicarán de ninguna manera que permitiera identificarlo/a fácilmente. Usted y el público general tendrán acceso a resúmenes cortos de los informes publicados, redactados en lenguaje simple.

G. ¿Cuáles son los riesgos o las incomodidades del estudio de investigación?

Si decide proporcionarnos una muestra de sangre, la extracción de la muestra implica algunos riesgos menores. Es posible que sienta un ligero dolor e inflamación en el lugar de la extracción. Estas complicaciones son poco frecuentes y deberían desaparecer al cabo de pocos días. Si no es así, debe contactar a su médico.

Existe un riesgo menor de que, al participar en este estudio, los resultados de las pruebas genéticas (tales como la identificación de cambios genéticos en usted o en su cáncer) puedan ser vistos por personas no autorizadas. Para tratar de minimizar este riesgo, el acceso a las computadoras donde se almacena su información se ha limitado estrictamente al personal de este estudio de investigación.

En el improbable caso de producirse una divulgación no autorizada, existe una ley federal llamada Ley de No Discriminación por Información Genética (Genetic Information Nondiscrimination Act, GINA) que protege contra la discriminación genética. En líneas generales, la ley GINA hace que sea ilegal que las compañías de seguro médico, los planes de salud de grupo y la mayoría de los empleadores discriminen en base a la información genética. Sin embargo, esta ley no protege contra la discriminación genética por parte de las compañías que venden seguros de vida, seguros por discapacidad o seguros de atención a largo plazo. Si usted ya tiene cáncer, o lo ha tenido, no es probable que la divulgación no autorizada de cualquier resultado genético afecte la opinión que tiene su aseguradora con respecto a su riesgo.

Existe un riesgo menor pero real de que, si sus muestras se utilizan en este estudio, quizás no estén disponibles para su atención clínica en el futuro. Sin embargo, hemos tratado de minimizar este riesgo de la siguiente manera: los patólogos del departamento de patología donde se encuentran sus muestras no nos enviarán las muestras salvo que crean que el material que quede después de realizar la prueba del estudio de investigación sea suficiente para satisfacer cualquier necesidad clínica futura.

H. ¿Cuáles son los beneficios del estudio de investigación?

Es posible que participar en este estudio de investigación no lo/a beneficie directamente. Al unirse a este estudio, nos ayudará a nosotros y a otros investigadores a comprender cómo usar las pruebas

genéticas para mejorar el cuidado de los pacientes de cáncer en el futuro. En el sitio web de nuestro proyecto les brindaremos a los participantes información actualizada sobre los descubrimientos clave del estudio que su participación haya hecho posible.

I. ¿Puedo dejar de participar en este estudio de investigación? ¿Cuáles son mis derechos?

Puede dejar de participar en este estudio de investigación en cualquier momento. No podremos retirar toda la información que ya se haya usado para la investigación. Si usted nos dice que ya no quiere estar en el estudio, nosotros devolveremos cualquier muestra de tumor que haya quedado al establecimiento que nos la haya proporcionado, y destruiremos cualquier muestra restante de sangre, saliva o ADN que tengamos. No someteremos esas muestras a otras pruebas. Además, no solicitaremos otros registros médicos y destruiremos los registros médicos que ya tengamos. Sin embargo, conservaremos los resultados de las pruebas que hayamos realizado antes de que usted dejara de participar en el estudio. También conservaremos la información que hayamos obtenido a partir de sus registros médicos clínica antes de que usted se retirara del estudio. No podremos retirar la información que ya haya sido usada o compartida con otros investigadores o con bancos de datos centrales, o que se haya utilizado para llevar a cabo actividades relacionadas (por ejemplo, tareas de supervisión) o que se necesite para garantizar la calidad del estudio.

Para retirar su consentimiento, debe hacerlo por escrito poniéndose en contacto con el investigador indicado más adelante, en la sección “¿A quién puedo contactar si tengo preguntas sobre el estudio de investigación?”. Si decide no participar, si no reúne los requisitos para hacerlo o si quiere retirarse del estudio, esto no afectará la atención médica que reciba en el presente o en el futuro, y no causará ninguna sanción o pérdida de beneficios a los que tenga derecho.

J. ¿Me pagarán por participar en este estudio de investigación?

No habrá compensación financiera por participar en este estudio.

K. ¿Cuál es el costo?

No hay ningún costo para usted al participar en este estudio.

L. ¿Qué sucede si me lesiono o me enfermo por haber participado en este estudio?

Hay poco riesgo de que se lesione o se enferme por participar en este estudio. No está contemplado que el estudio le pague o le brinde otra compensación por cualquier lesión que sufriera. Usted no renunciará a sus derechos legales al firmar este formulario. Si piensa que ha sufrido una lesión como resultado de participar en este estudio de investigación, infórmelo lo antes posible a la persona a

cargo del estudio. Los datos de contacto del médico del estudio aparecen en este formulario de consentimiento.

M. ¿Qué ocurre con respecto a la confidencialidad?

Tomaremos medidas rigurosas para proteger la confidencialidad y la seguridad de toda su información, pero no podemos garantizar la confidencialidad absoluta. La información que usted envíe por correo electrónico al equipo del estudio, y la información accesible a través de enlaces en mensajes de correo electrónico, solo tiene la protección de las medidas de seguridad de su cuenta de correo electrónico. La información de sus registros médicos y sus pruebas genómicas se protegerá en una base de datos conforme a las regulaciones de la Ley de Transferencia y Responsabilidad de Seguros Médicos (Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA).

Cuando recibamos alguna de sus muestras, su nombre y otros datos que permitieran identificarlo/a fácilmente se borrarán y se reemplazarán por un código. Si enviamos sus muestras a nuestros colaboradores para que realicen pruebas genéticas, las muestras se identificarán solamente con ese código. Nuestro equipo de investigación revisará los registros médicos que recibamos para confirmar que usted reúna los requisitos del estudio y para obtener información sobre su condición médica y tratamiento.

Guardaremos toda su información identificadora relacionada con el estudio (también su historia clínica) en gabinetes cerrados y en archivos informáticos protegidos con contraseñas o bases de datos seguras del Instituto Broad (Broad Institute) y limitaremos el acceso a esos archivos. Si es necesario, podremos proporcionar información que permita identificarlo/a o información codificada a las autoridades regulatorias o de supervisión pertinentes (como la Oficina para la Protección de los Seres Humanos en la Investigación [Office for Human Research Protections]), comités de ética que evalúen la conducción del estudio o según lo requiera la ley.

Cuando enviemos los resultados de las pruebas genéticas y su información genética a bancos de datos centrales o a otros investigadores, no contendrán su nombre, o ni ninguna otra información que permita identificarlo/a fácilmente.

Los resultados de este estudio o de futuros estudios en los que se utilice información de este estudio podrían publicarse en trabajos de investigación o incluirse en presentaciones que pasarán a formar parte de la literatura científica. Usted no será identificado/a en las publicaciones o presentaciones.

N. ¿A quién puedo contactar si tengo preguntas sobre el estudio de investigación?

Si tiene preguntas sobre el estudio, contacte al médico del estudio de investigación o al miembro del estudio que se indican a continuación enviando un correo a info@mbcproject.org o llamando al teléfono (651)-800-1622.

- Nikhil Wagle, MD
- Corrie Painter, PhD

Para hacer preguntas sobre sus derechos como paciente, comuníquese con un representante de la Oficina de Estudios de Investigación con Seres Humanos (Office for Human Research Studies) llamando al (617)-632-3092. Puede hacer preguntas sobre su participación en el estudio, inquietudes que tenga inquietudes que tenga sobre el estudio, lesiones relacionadas con el estudio, o si se siente o se ha sentido presionado para inscribirse o seguir participando en el estudio. Guarde una copia de este documento en caso de que quiera volver a leerlo.

O. Autorización para usar su información médica para fines de investigación

Dado que la información sobre usted y su salud es personal y privada, en general no se podrá usar en este estudio de investigación sin una autorización firmada por usted. Las leyes federales requieren que sus proveedores de atención médica y los establecimientos donde recibe dicha atención (hospitales, clínicas, consultorios) protejan la privacidad de la información que permite identificarlo/a y que se relacione con sus afecciones físicas y mentales pasadas, presentes y futuras.

Si usted firma este formulario, autorizará a sus proveedores y establecimientos de atención médica a proporcionar información protegida sobre su salud al Instituto Broad (Broad Institute) para uso en este estudio de investigación. El formulario tiene el propósito de informarle cómo se usará o se divulgará su información médica en el estudio. Su información solo se utilizará de conformidad con este formulario de autorización y el formulario de consentimiento, y según lo requerido o permitido por la ley. Léalo detenidamente antes de firmar.

1. ¿Qué información personal sobre mí se usará o se compartirá con otros durante esta investigación?

- Información médica obtenida a partir de pruebas y/o cuestionarios relacionados con el estudio
- Sus registros médicos
- Su muestra de saliva

Si acepta (al final del formulario):

- Su(s) muestra(s) de sangre

- Sus muestras de tejido relevantes para este estudio de investigación y los registros médicos correspondientes

2. ¿Por qué se usará o se compartirá con otros información protegida sobre mi persona?

Las razones principales son, entre otras:

- Para llevar a cabo y supervisar la investigación descrita anteriormente en este formulario
- Para garantizar que la investigación cumpla con los requerimientos legales, institucionales y de acreditación
- Para llevar a cabo actividades de salud pública (por ejemplo, informar eventos adversos o situaciones donde usted u otros puedan estar en riesgo de sufrir daños)
- Para comprender mejor las enfermedades estudiadas y para mejorar el diseño de los estudios en el futuro

3. ¿Quién usará y compartirá mi información médica protegida?

El Instituto Broad (Broad Institute), sus investigadores y el personal de investigación afiliado usarán y/o compartirán su información médica en conexión con este estudio de investigación.

4. ¿Con qué personas o entidades ajenas al Instituto Broad (Broad Institute) podría compartirse mi información de salud personal?

Si bien se tomarán todas las medidas razonables para proteger la confidencialidad de la la información médica protegida, esta también podría compartirse con las siguientes entidades:

- Agencias federales y estatales (por ejemplo, el Departamento de Salud y Servicios Humanos (Department of Health and Human Services), la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration o FDA), los Institutos Nacionales de la Salud (National Institutes of Health) y la Oficina para la Protección de los Seres Humanos en la Investigación, (Office for Human Research Protections), u otros organismos nacionales o extranjeros si así lo requiriese la ley o fuese necesario para fines de supervisión. Un representante idóneo de la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration o FDA) y del Instituto Nacional del Cáncer (National Cancer Institute) podría examinar sus registros médicos.
- Personas o entidades externas que necesitasen acceder a esa información para realizar funciones relacionadas con la conducción de esta investigación, tales como empresas de almacenamiento de datos.

Es posible que algunas de las personas y entidades que reciban su información médica personal no tengan que cumplir con las normas y los requisitos de privacidad. De hecho, pueden compartir su información con otros sin su permiso.

5. ¿Por cuánto tiempo se usará o se compartirá con otros mi información médica protegida?

No hay una fecha programada para la eliminación de la información médica protegida que se utilice o se comparta en esta investigación, ya que la investigación es un proceso en desarrollo.

6. Declaración de derechos de privacidad:

- Usted tiene derecho a retirar su permiso para que los médicos e investigadores utilicen o compartan su información médica protegida. No podremos retirar la información que ya haya sido usada o compartida con otros o que se haya utilizado para llevar a cabo actividades relacionadas (por ejemplo, tareas de supervisión) o que se necesite para garantizar la calidad del estudio. Para retirar su consentimiento, debe hacerlo por escrito poniéndose en contacto con el investigador indicado más arriba, en la sección “¿A quién puedo contactar si tengo preguntas sobre el estudio de investigación?”.
- Tiene derecho a solicitar el acceso a su información médica personal que se utilice o se comparta durante esta investigación y que está relacionada con su tratamiento o el pago de su tratamiento. Para solicitar esa información, comuníquese con su médico, quien solicitará la información a los directores del estudio.

P. Información sobre la participación

Si decide firmar este formulario de consentimiento, es posible que le pidamos información sobre contactar a sus médicos y los hospitales donde recibió tratamiento para el cáncer. No proporcionaremos información sobre los resultados de su participación en este estudio a ninguna de las personas que contactemos, sino que les pediremos que nos proporcionen su historia clínica y sus muestras de tejido.

Q. Documentación de consentimiento

Acepto lo siguiente:

Marque “Sí” o “No” en cada uno de los siguientes puntos:

- Ustedes pueden colaborar conmigo para coordinar la extracción de una muestra de sangre en el consultorio de mi médico, en una clínica local o en algún laboratorio cercano.

Si**No**

- Ustedes pueden solicitar muestras almacenadas de mi tejido a mis médicos y los hospitales y otros establecimientos donde haya recibido atención médica, realizar pruebas genéticas con las muestras o colaborar con otros para la realización de tales pruebas, y almacenar las muestras hasta la finalización del estudio.

Si**No**

Además, acepto todo lo siguiente:

- Ustedes pueden solicitar registros médicos a mis médicos y los hospitales y otros establecimientos donde haya recibido y/o continúe recibiendo tratamiento, y vincular los resultados de las pruebas genéticas realizadas con muestras de mi saliva y (si lo autorizo en este formulario) de mi sangre y mi tejido con la información médica que figura en mis registros médicos.
- Ustedes pueden analizar una muestra de saliva que yo les enviaré, vincular los resultados con mi información médica y otras muestras, y almacenar la muestra para usarla en investigaciones futuras.
- Ustedes pueden realizar pruebas genéticas con las muestras de sangre y saliva que les enviaré o colaborar con otros en la realización de tales pruebas, y almacenar las muestras hasta la finalización de este estudio de investigación.
- Ustedes pueden usar los resultados de las pruebas genéticas y mi información médica en futuros estudios de investigación; por ejemplo, estudios que aún no se han diseñado, estudios sobre enfermedades que no son cáncer y estudios que podrían tener fines comerciales.
- Ustedes pueden compartir los resultados de las pruebas genéticas y mi información médica con bases de datos públicas y establecidas (por ejemplo, NIH, cBioPortal, Tumor Portal, The Exome Aggregation Consortium [ExAC]/Genome Aggregation Database [gnomAD]) y con otros investigadores calificados de tal manera que no se incluya mi nombre, u otra información que permitiera identificarme fácilmente, para que otros investigadores calificados la utilicen en la realización de futuros estudios de investigación; por ejemplo, estudios que aún no se han diseñado, estudios sobre enfermedades que no son cáncer y estudios que podrían tener fines comerciales .
- Ustedes pueden contactarme en el futuro por razones relacionadas con este estudio, por ejemplo, para preguntar si acepto firmar otros documentos que mis hospitales pudieran requerir a fin de brindar acceso a mis registros médicos.

Mi nombre completo a continuación indica lo siguiente:

He tenido suficiente tiempo para leer el consentimiento y pensar en si acepto participar en este estudio.

Todas mis preguntas han sido respondidas satisfactoriamente.

Deseo participar en este estudio de investigación.

Me han informado que mi participación es voluntaria y que, si decido no participar, la atención médica que reciba no se verá afectada de ningún modo. que reciba no se verá afectada de ningún modo.

Me han informado que, si decido participar ahora, puedo optar por dejar de participar en el estudio en cualquier momento.

Estoy al tanto de que se enviará una copia de este formulario de consentimiento a mi correo de electrónico.

Su nombre completo:

Fecha de nacimiento (mm/dd/aaaa):

Fecha:
