

INVESTIGADOR PRINCIPAL:

Investigador principal del Instituto Nacional del Cáncer: Nicolas Wentzensen, M.D., Ph.D., M.S.

Investigador principal de Sanford Health: Chun-Hung Chan, PhD

TÍTULO DEL ESTUDIO: Estudio Connect para la Prevención del Cáncer

LUGAR DEL ESTUDIO: Sanford Health

Grupo: Personas de entre 30 y 70 años que no tengan antecedentes de cáncer invasivo en el momento de la inscripción (se aceptan ciertos tumores benignos y lesiones precancerosas)

Versión del consentimiento: 20/12/2023 (V0.03)

¿CON QUIÉN PUEDE COMUNICARSE EN REFERENCIA A ESTE ESTUDIO?

Centro de Asistencia de Connect	MyConnect.cancer.gov/support Dirección de correo electrónico: ConnectAyuda@norc.org Teléfono: 1-877-775-7004
Sanford Health	Dirección de correo electrónico: connectstudy@sanfordhealth.org Teléfono: (605) 312-6100

INFORMACIÓN CLAVE SOBRE ESTE ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

El presente formulario de consentimiento describe un estudio de investigación, y se lo diseñó para ayudarle a decidir si desea participar en ese estudio de investigación. El estudio está llevándose a cabo en más de un centro.



Se le está pidiendo participar en un estudio de investigación en Sanford Health. Esta sección le brinda información que, según consideramos, es muy útil e importante para que usted tome su decisión sobre participar en este estudio. En otras secciones del documento encontrará más información que le ayudará a tomar una decisión. La participación en el estudio de investigación en Sanford Health es su decisión.





- El estudio Connect para la Prevención del Cáncer (o Connect) es un programa de investigación que busca entender mejor qué provoca el cáncer y cómo prevenirlo. Las personas que participen en Connect responderán preguntas de encuestas, donarán muestras biológicas (por ejemplo, de sangre, orina y saliva) y aceptarán compartir información médica a lo largo del tiempo para ver en quiénes aparece cáncer y en quiénes no.
- Haremos todo lo posible por proteger la confidencialidad de su información. La información que permita identificar quién es usted (como su nombre, su fecha de

nacimiento y su dirección) se mantendrá separada de la información y las muestras que proporcione. Su información y sus muestras se vincularán solo mediante un código único. A pesar de nuestros esfuerzos, una persona sin autorización podría acceder a su información e intentar identificarlo incluso sin su nombre. La probabilidad de que eso suceda es muy baja, pero no es cero.

- La información que permita identificarlo (como su nombre, su fecha de nacimiento y su dirección) se utilizará para recopilar otra información específica sobre usted. Por ejemplo, cierta información de registros de salud podría estar vinculada con la información que usted le proporcione a Connect, o su dirección podría estar vinculada con información sobre la contaminación del aire de la zona donde vive.
- Connect guardará y compartirá su información y sus muestras para que las usen investigadores de todo el mundo. Antes de compartir su información con los investigadores, se eliminará la información que permita identificar quién es usted. Los investigadores utilizarán la información y las muestras del estudio para entender mejor qué provoca el cáncer, ayudar a buscar nuevas maneras de prevenirlo y tratarlo, y con otros fines de investigación. Algunos estudios de investigación examinarán su código genético (ADN). Cuando la información sobre su ascendencia genética se encuentre disponible, le preguntaremos si desea verla.
- Participar en Connect es su decisión. Si participa en el estudio, esperamos que lo haga durante muchos años. Puede cambiar de parecer y decidir retirarse (renunciar) en cualquier momento; para ello, comuníquese con el Centro de Asistencia de Connect (Cancer.gov/connectstudy/support).
- Es probable que su participación en Connect no redunde en una ventaja directa para usted mismo, pero su información podría ayudarnos a prevenir el cáncer y otras enfermedades en el futuro.
- Encontrará más detalles a continuación o en sitio web de Connect (Cancer.gov/connectstudy).

Si acepta participar en Connect, le pediremos que:

	<p>Qué: Complete encuestas sobre su salud, hábitos y lugares donde ha vivido.</p> <p>Cuándo: Cuando comience a participar y al menos una vez al año en el futuro.</p> <p>Cómo: Puede completar las encuestas por Internet con una computadora, tableta electrónica o teléfono celular.</p>
	<p>Qué: Done muestras de sangre, orina y saliva.</p> <p>Cuándo: En el momento en el que comience a participar y aproximadamente cada 2 o 3 años en el futuro.</p> <p>Cómo: Puede donar muestras en una clínica de atención médica, un laboratorio o en su casa, según el tipo de muestra y dónde viva.</p>

	<p>Qué: Le permita al equipo de Connect acceder a información sobre su salud de sus registros médicos y su historia clínica. Eso puede incluir datos sobre sus problemas de salud, resultados de pruebas, procedimientos médicos (como operaciones), imágenes (como radiografías) y medicamentos consumidos, tanto actuales como futuros.</p> <p>Cuándo: En el momento en el que comience a participar, y después a intervalos regulares, a menos que nos pida dejar de hacerlo.</p> <p>Cómo: Connect recopilará esos datos directamente de su proveedor de atención médica y mediante MyConnect.</p>
	<p>Qué: Nos permita recolectar muestras no utilizadas si le toman alguna durante consultas médicas. Por ejemplo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tejidos de procedimientos médicos, como operaciones o biopsias. • Muestras de heces (que suelen usarse para detección de cáncer de colon) o células de pruebas de Papanicolaou (que suelen usarse para detección de cáncer del cuello uterino). • Sangre de análisis de sangre (por ejemplo, de controles del colesterol). <p>Cuándo: Durante todo el tiempo que dure el estudio. Pueden ser muestras tomadas y almacenadas de sus consultas médicas actuales, pasadas y futuras.</p> <p>Cómo: Connect las recogerá directamente de su proveedor de atención médica. No será necesario que siga ningún paso adicional para esta actividad.</p>
	<p>Qué: Nos permita recopilar información sobre usted de otras fuentes (por ejemplo, vínculos con registros de salud, datos de censos sobre su vecindario o datos ambientales).</p> <p>Cuándo: Durante todo el tiempo que dure el estudio. Eso puede incluir información de cualquier momento (incluidos el pasado, el presente y el futuro).</p> <p>Cómo: Connect recopilará esa información directamente de las fuentes. No será necesario que siga ningún paso adicional para esta actividad.</p>
	<p>Qué: Nos permita invitarlo a participar en actividades de recopilación de nuevos datos en el futuro, por ejemplo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Donar más muestras (como muestras de uñas de los pies o cabello) o muestras de su casa (como polvo o pelusa de la secadora). • Mediciones relacionadas con su cuerpo (por ejemplo, altura, peso y presión sanguínea), hechas en la clínica o en casa. • Compartir información de dispositivos tecnológicos personales (los suyos o los que se le proporcionen). Se trata de los dispositivos que usa con más frecuencia o las aplicaciones de su teléfono. Podrían medir su actividad física, su alimentación, su sueño, otros hábitos o elementos del ambiente en el que vive, incluida la ubicación geográfica. <p>Cuándo: Es posible que se le pida en cualquier momento en el futuro. Puede optar por no participar en esas nuevas actividades sin dejar por ello de participar en Connect.</p> <p>Cómo: Dependerá del tipo de actividad y de dónde viva. Se le dará información cuando lo invitemos a participar en actividades futuras.</p>

El resto del documento describirá el estudio de investigación más en detalle. Antes de decidir si participar o no en el estudio, sírvase tener en cuenta esta información. Los integrantes del equipo del estudio pueden hablar con usted acerca de la información contenida en este documento. Si tiene alguna duda, puede comunicarse con el Centro de Asistencia de Connect (Cancer.gov/connectstudy/support). Algunas personas tienen creencias personales, religiosas o éticas que podrían limitar el tipo de estudios médicos o de investigación en los que deseen participar. Tómese el tiempo que necesite para consultar las dudas que tenga y hablar sobre este estudio con el Centro de Asistencia de Connect (Cancer.gov/connectstudy/support) y con su familia, amigos y proveedores personales de atención médica.

PARTICIPAR EN EL ESTUDIO ES SU DECISIÓN

Puede optar por no participar en este estudio por cualquier motivo. Si comienza a participar en el estudio, puede cambiar de parecer y dejar de participar en él cuando quiera y por cualquier motivo. Decidir no participar en el estudio no afectará su atención médica de rutina, su relación con su proveedor médico actual ni su seguro médico. Si opta por abandonar el estudio, comuníquese con el Centro de Asistencia de Connect desde (Cancer.gov/connectstudy/support). Puede optar por dejar de recibir mensajes sobre el estudio, dejar de hacer actividades del estudio o retirarse (renunciar) de Connect por completo.

Si, después de comenzar a participar en Connect, decide retirarse (renunciar), no utilizaremos ni compartiremos su información ni sus muestras con nadie más en el futuro. Si se retira, puede también decidir que mantengamos o destruyamos su información y sus muestras. Su información no se utilizará para nuevos estudios. Sin embargo, no podemos eliminar su información ni sus muestras de los estudios de investigación que ya se hayan iniciado. No podemos recuperar información ni muestras que ya se les hayan proporcionado a los investigadores. Asimismo, les permitiremos a los investigadores consultar los resultados de estudios pasados. Si necesitan sus datos antiguos para hacer ese trabajo, se los proporcionaremos.

Incluso cuando se retire, conservaremos su nombre y su información de contacto. Necesitamos dicha información para poder cumplir con las leyes y las normas estadounidenses sobre estudios de investigación.

¿POR QUÉ SE LLEVARÁ A CABO ESTE ESTUDIO?

El estudio Connect para la Prevención del Cáncer es un programa de investigación que busca entender mejor qué provoca el cáncer y encontrar nuevas maneras de prevenirlo o de tratarlo. Si participa en el estudio, recopilaremos información y muestras de usted y de otras personas que participen, para responder estas preguntas. Los investigadores estudiarán la información y las muestras. También es posible que la información y las muestras se utilicen para investigación general (por ejemplo, sobre cómo prevenir o tratar otras afecciones).

Puede participar en Connect si es paciente o miembro de un sistema de atención médica asociado, tiene entre 30 y 70 años en el momento de la inscripción y nunca se le ha diagnosticado cáncer invasivo. Una meta importante de Connect es estudiar las condiciones que aumentan el riesgo de padecer cáncer. Algunas de esas afecciones son muy comunes y benignas, mientras que otras son

menos comunes y pueden denominarse precursores de cáncer o lesiones precancerosas. Le recomendamos que participe en Connect si en algún momento se le diagnosticaron afecciones benignas o precursores de cáncer, como carcinoma *in situ* de mama (también llamado LCIS o DCIS, por sus siglas en inglés); neoplasia intraepitelial cervical (NIC) o displasia cervical; pólipos, adenomas o carcinomas intramucosos de colon; hiperplasia endometrial, fibromas uterinos; hiperplasia de la próstata o neoplasia intraepitelial prostática (NIP); nódulos pulmonares; u otras afecciones.

Si no sabe si puede participar en el estudio debido a un diagnóstico actual o del pasado, comuníquese con el Centro de Asistencia de Connect (Cancer.gov/connectstudy/support).

¿QUÉ SUCEDERÁ DURANTE EL ESTUDIO?

Si decide participar en Connect, se le pedirá que utilice su número de teléfono o su dirección de correo electrónico para crear una cuenta de MyConnect. En MyConnect, se le pedirá que:

Brinde información personal. Dicha información incluirá datos tales como su nombre, su fecha de nacimiento, su sexo, su número de seguro social (si decide proporcionárnoslo), su domicilio particular y otra información de contacto. Cada cierto tiempo, le preguntaremos si cambió de domicilio, dirección de correo electrónico o número de teléfono, para poder mantenernos en contacto con usted.

Complete encuestas por Internet. Cuando se sume al estudio, le pediremos que complete una encuesta por Internet sobre su salud, sus hábitos, su familia, su casa y su trabajo. La encuesta se divide en secciones, por lo que puede hacer una pausa y regresar a completarla más tarde. Calculamos que completar toda la encuesta le llevará entre una y dos horas. Nos comunicaremos con usted para que complete otras encuestas al menos una vez al año. Esas encuestas futuras le pedirán actualizaciones de la información que proporcionó antes y le harán preguntas sobre temas nuevos. Completar la mayoría de las encuestas futuras le llevará entre 20 y 30 minutos cada una. También es posible que, cada cierto tiempo, le enviemos encuestas breves sobre su experiencia en Connect para que nos ayude a mejorar la manera en que llevamos a cabo la investigación.

Done muestras biológicas. Las muestras biológicas son partes que se extraen de sustancias tales como sangre, orina y saliva. Cuando comience a participar en el estudio, le pediremos que done muestras sin costo alguno para usted:

- **Sangre:** Se le sacará sangre de una vena. Para eso será necesario pincharlo en el brazo o en la mano con una aguja. La cantidad de sangre que extraeremos será el equivalente a unas tres cucharadas. Esa extracción de sangre se coordinará con su sistema de atención médica.
- **Orina:** Le pediremos una muestra de orina (“pis en un vaso”).
- **Saliva:** Le pediremos que se lave la boca con enjuague bucal y lo escupa en un vaso.

La información sobre la recolección de muestras biológicas se le proporcionará en MyConnect. Según el tipo de muestra y el lugar donde viva, hará sus donaciones en una clínica de atención médica o un laboratorio locales o en su casa. Es posible que le pidamos que tome muestras (por ejemplo, de saliva) en su casa y las envíe por correo. Si le pedimos que nos envíe muestras por correo, Connect le dará los elementos, las instrucciones y las estampillas. Cuando done cada muestra, le pediremos que complete una breve encuesta sobre qué hizo en el último

tiempo (por ejemplo, qué medicamentos tomó o qué alimentos consumió).

Es posible le pidamos que cada cierto tiempo que vuelva a donar estas muestras. Cada vez que done estas muestras, le pediremos que complete una breve encuesta por Internet sobre cada una de ellas.

Les permita a sus proveedores de atención médica divulgar (dar a conocer) sus registros médicos e historia clínica, incluida la información de sus registros electrónicos de salud. Eso incluye información de sus proveedores de atención médica relacionada con su salud y su atención médica pasadas, actuales y futuras. También incluye resultados de pruebas, procedimientos médicos (como operaciones), imágenes (como mamografías o radiografías), registros de salud dental y medicamentos. Revisaremos sus registros médicos y su historia clínica al menos una vez al año para actualizar la información. También es posible que les pidamos su historia clínica a proveedores de atención médica que no pertenezcan a su sistema de atención médica actual. Los registros médicos pueden contener información delicada. Por ejemplo, pueden decirnos qué medicamentos utilizó contra la depresión, mostrarnos afecciones genéticas, su salud sexual o infecciones de transmisión sexual, incluido su estado en relación con el VIH.

Nos permita recolectar muestras no utilizadas, de haber alguna disponible después de consultas clínicas de atención médica. Eso incluye muestras de consultas clínicas pasadas, actuales y futuras. La recolección de dichas muestras no afecta su atención clínica ni involucra esfuerzo adicional alguno de su parte. Los siguientes son ejemplos de muestras recolectadas para fines de atención médica:

- Muestras de tejido de operaciones o biopsias.
- Muestras de heces (suelen usarse para detección de cáncer de colon).
- Muestras de Papanicolaou (suelen usarse para detección de cáncer del cuello uterino).
- Sangre de análisis de sangre (por ejemplo, de controles del colesterol).
- Orina de análisis de orina.

Nos permita vincular sus datos para obtener información de otras fuentes: Recopilaremos información de otras fuentes de datos. Pueden ser, por ejemplo, registros de cáncer u otros registros médicos, bases de datos ambientales (como informes de la calidad del aire de los lugares donde vive y trabaja) y otras bases de datos (como información del censo sobre su vecindario).

Nos permita invitarlo a donar más muestras o información que no se haya descrito ya. Cuando se lo invite a participar en dichas actividades, podrá aceptar o negarse a hacerlo sin dejar de participar por ello en Connect. Los siguientes son ejemplos de actividades futuras en las que es posible que lo invitemos a participar:

- Donar muestras adicionales (por ejemplo, de uñas de los pies, cabello, heces o hisopados bucales) o muestras desde su casa (como polvo, pelusa de secadora o bolsa o bote de aspiradora, calidad del aire, agua potable).
- Que un proveedor de atención médica tome medidas de su cuerpo (como la altura, el peso, las caderas y la cintura, y la presión sanguínea) en una clínica, o que usted lo haga en su casa
- Compartir información de tecnologías de salud personal, como dispositivos que pueden usarse como vestimenta o aplicaciones. Si ya tiene aplicaciones electrónicas en su teléfono o un dispositivo para controlar su salud (como los que miden su ejercicio, su sueño, su alimentación u otra información relacionada con su salud), es posible que le

pidamos que comparta datos con nosotros. Es posible que le enviemos dispositivos aparte (por ejemplo, dispositivos para medir su estado físico o monitores de contaminación del aire) con el propósito de recopilar información para Connect.

¿CÓMO SE COMUNICARÁN CONMIGO?

El equipo de Connect se comunicará con usted por varios medios. Esos medios pueden ser correo electrónico, teléfono, mensaje de texto, correo postal, portal para pacientes del sistema de atención médica o notificaciones de MyConnect. Si perdemos el contacto con usted, intentaremos comunicarnos por otros medios. Por ejemplo, es posible que consultemos su historia clínica o nos comuniquemos con otras personas de contacto que usted nos indique. También es posible que consultemos listados públicos para encontrar su información de contacto actualizada.

¿QUÉ HARÁN CON MI INFORMACIÓN Y MIS MUESTRAS?

Valoramos el tiempo, el esfuerzo y las muestras que usted elige compartir con Connect. Queremos sacar el mayor provecho posible de su información y de sus muestras sin dejar de proteger su identidad y la confidencialidad de su información. Su información y sus muestras se utilizarán para estudios de investigación futuros y se almacenarán durante un plazo ilimitado, a menos que usted cambie de parecer, se retire (renuncie) y nos comunique que desea que destruyamos su información y sus muestras.

Crearemos una base de datos pública en el sitio web de Connect. La información de la base de datos pública se llenará con los datos de todos los participantes como conjunto. **No** incluirá información sobre personas en particular. No incluirá su nombre ni ningún otro dato que permita identificarlo de manera directa. Todos podrán utilizar la base de datos pública para consultar los datos grupales.

Crearemos una base de datos de la investigación. La base de datos de la investigación contará con datos y muestras individuales. El acceso a esa base de datos estará controlado. Los investigadores deberán comunicarnos qué piensan estudiar con la información y las muestras de Connect. Su investigación debe tener valor científico real. Los investigadores pueden ser de cualquier lugar del mundo. Es posible que trabajen para su sistema de atención médica, el Instituto Nacional del Cáncer, empresas comerciales (por ejemplo, farmacéuticas) u otras instituciones de investigación. Cuando compartamos su información y sus muestras con investigadores, no incluiremos en ellas su información personal.

Información personal. Una pequeña cantidad de integrantes del equipo de Connect utilizará información tal como su nombre, su fecha de nacimiento, su número de seguro social (si opta por proporcionárnoslo) o su domicilio para relacionar otra información de otras fuentes con usted. Esas otras fuentes pueden ser registros de cáncer u otros registros de salud, o bases de datos demográficos, ambientales, de censo de otros datos de exposición. Utilizaremos solo la cantidad mínima de información personal sobre usted necesaria para confirmar que los datos de las otras fuentes sean suyos.

Información de las encuestas. La información que nos proporcione en las encuestas es valiosa. Hay muchas preguntas importantes que pueden responderse con esa información. Los investigadores la utilizarán para comparar factores tales como estilo de vida, alimentación o

problemas médicos de personas en quienes aparece cáncer con los de personas en quienes no. Su información personal no se vinculará con las respuestas que dé en las encuestas. Connect no le proporcionará los datos de sus encuestas a su médico ni los incorporará a su registro médico.

Muestras donadas. Su sangre, su orina, su saliva y las demás muestras ayudan a los investigadores a entender qué sucede en su cuerpo. Podemos medir cosas que se producen de manera natural, como el colesterol. También podemos medir factores que afectan la salud, como los niveles de vitaminas o de contaminantes del medioambiente.

Es posible que usemos sus muestras de sangre y de saliva para ver todo el código genético de su ADN (como la “secuenciación del genoma completo”). Más abajo, en la sección llamada “Secuenciación del genoma”, brindamos más información.

Los investigadores se servirán de muchos métodos para estudiar sus muestras. Dado que Connect tendrá una larga duración, es posible que algunos de los métodos ni siquiera se hayan inventado todavía.

Guardaremos su sangre, orina, saliva y demás muestras que nos proporcione (como cabello y uñas) en el Repositorio Central de Connect. El Repositorio es un lugar seguro de almacenamiento de muestras. Guardaremos sus muestras en el Repositorio hasta que se las utilice.

Lo que descubran los investigadores a partir del estudio de sus muestras se agregará a la base de datos de Connect.

REGISTROS MÉDICOS ELECTRÓNICOS Y RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN

Los Registros Médicos Electrónicos (EMR, por sus siglas en inglés) son una versión electrónica de los registros de atención médica que tiene un sistema de salud. Son tan solo una versión computarizada de las historias clínicas impresas. Si está recibiendo tratamiento o ha recibido tratamiento en Sanford Health (para pacientes ambulatorios o pacientes internados) y está participando en un estudio de investigación de Sanford Health, los resultados de los procedimientos relacionados con la investigación (a saber, análisis de laboratorio, estudios con imágenes y procedimientos clínicos) pueden incorporarse al EMR que ya tenga Sanford Health sobre usted.

Restos no utilizados de muestras. Sus muestras de tejido, sangre y orina, si se las recoge, dan un panorama del funcionamiento de sus células. Con esas muestras, los investigadores podrían encontrar lesiones precancerosas o indicios tempranos de cáncer para entender mejor cómo aparece la enfermedad y cómo detectarla antes. Esas y otras muestras, como las de heces, les permiten a los investigadores analizar cambios a lo largo del tiempo.

SECUENCIACIÓN DEL GENOMA

Solicitaremos su permiso para secuenciar la totalidad o parte del genoma de sus muestras de sangre, saliva y tejido (si nos proporciona tejido) y vincular los resultados con sus antecedentes médicos o familiares. Sus muestras contienen su genoma, el cual está hecho de ADN (ácido desoxirribonucleico), que funciona como “libro de instrucciones” para la células que forman nuestro cuerpo. La secuenciación del genoma determinará el orden exacto de los pares de bases (“las letras químicas”) de su sangre, saliva y tejido. Su(s) muestra(s) y su información médica nos ayudarán a estudiar cómo las diferencias del código genético afectan el riesgo de padecer cáncer y otros resultados de salud.

No obstante, debe saber que los análisis que llevamos a cabo en nuestro laboratorio son solo con

finde de investigación. Tienen una sensibilidad mucho menor que la de los exámenes que se hacen en laboratorios certificados para realizar pruebas genéticas o pruebas para atención clínica de rutina. Por dichas razones, en la mayoría de los casos no le proporcionaremos los resultados de los exámenes de investigación que se hagan con sus muestras del estudio. Podría haber excepciones en cuanto a qué compartamos con usted; estas excepciones se describen más adelante en la sección “Devolución de resultados de investigación” de este formulario de consentimiento.

Este estudio involucra pruebas genéticas y genómicas de sus muestras. Cierta información genética puede ayudar a predecir futuros problemas de salud suyos y de su familia, y esta información podría ser de interés para sus empleadores o sus aseguradoras. La Ley de No Discriminación por Información Genética (GINA, por sus siglas en inglés) es una ley federal que les prohíbe a los planes y aseguradoras médicas solicitar o utilizar información genética. Prohíbe asimismo la discriminación laboral basada en su información de salud. No obstante, la GINA no aborda la discriminación por parte de empresas que venden seguros de vida, seguros por discapacidad o seguros de atención a largo plazo. La GINA tampoco protege contra la discriminación por afecciones ya diagnosticadas o enfermedades que tengan un componente genético.

¿CUÁNTO TIEMPO LLEVARÁ EL ESTUDIO?

Si participa en Connect, esperamos que participe en el estudio todo el tiempo que dure. Eso es porque nuestra meta es observar factores que puedan cambiar a lo largo de la vida de una persona, por ejemplo, hábitos como la alimentación y el ejercicio, y el medioambiente. Algunos de esos factores afectan el riesgo de padecer cáncer y otros problemas de salud. La información y las muestras se utilizarán para hacer estudios de investigación durante muchos años.

¿CUÁNTAS PERSONAS PARTICIPARÁN EN ESTE ESTUDIO?

Hemos planificado incluir 200.000 personas en Connect.

¿CUÁLES SON LOS RIESGOS Y LAS INCOMODIDADES DE PARTICIPAR EN EL ESTUDIO?

Se considera que las actividades de Connect son de bajo riesgo para los participantes. Cada actividad del estudio conlleva riesgos e incomodidades:

Información personal. La confidencialidad de su información siempre se pone en riesgo cuando usa una cuenta electrónica. Utilizar MyConnect no es más arriesgado que usar cualquier otra cuenta que pueda tener. Haremos todo lo posible por proteger la confidencialidad de su información. Su información personal se guardará en un lugar seguro con acceso limitado y se la mantendrá separada de sus datos del estudio. A pesar de esas precauciones, existe el riesgo de que alguna persona no autorizada pueda acceder a sus datos almacenados. La probabilidad de que eso suceda es muy baja, pero no es cero.

Información de las encuestas. Algunas de las preguntas le piden información delicada que podría provocarle angustia. No tiene la obligación de responder esas preguntas. Puede omitirlas.

Muestras donadas. Las extracciones de sangre pueden causar dolor, enrojecimiento, moretones o infección en el lugar donde se inserte la aguja. Algunas personas se desmayan, aunque es poco

común. No se conocen riesgos relacionados con la donación de muestras de orina y de saliva.

Registros electrónicos de salud y otros registros médicos. Al igual que sucede con su información personal, hay un pequeño riesgo en relación con la confidencialidad de sus datos. Connect ha establecido medidas de protección para preservar la confidencialidad de su información de salud y médica. Dichas medidas de protección incluyen el control del acceso a su información de salud y médica, la eliminación de su información personal de sus datos de salud y médicos, y el cumplimiento de las normas actuales de seguridad en la tecnología.

Muestras no utilizadas. No se espera que el almacenamiento de estas muestras para los fines del estudio de investigación Connect genere riesgos ni incomodidades.

¿CUÁLES SON LAS VENTAJAS DE PARTICIPAR EN EL ESTUDIO?

Su participación en el estudio no redundará en ventaja directa alguna para usted.

¿Hay alguna ventaja potencial para otras personas que pueda surgir del estudio?

Connect no brindará tratamientos médicos. Es un programa de investigación. Proporcionar su información y sus muestras no redundará en ventaja médica directa alguna para usted. Este tipo de investigaciones suele llevar muchos años y necesita de muchos participantes como usted para producir resultados que sean útiles en medicina. Sin embargo, su participación es muy importante y podría contribuir a que entendamos cómo prevenir y tratar el cáncer, y hacer otros descubrimientos.

¿QUÉ OTRAS OPCIONES TIENE?

Puede optar por no participar en Connect. Hay muchos otros estudios a los cuales puede participar que están buscando descubrir las causas del cáncer y modos de prevenirlo en personas sanas.

DISCUSIÓN DE LOS HALLAZGOS

Nueva información sobre el estudio

Si encontramos información que pueda afectar su decisión de participar en Connect, nos comunicaremos con usted mediante MyConnect, correo postal, mensajes de texto o correo electrónico para hacérselo saber. Puede tratarse de información que hayamos adquirido mientras llevamos a cabo la investigación de Connect. También puede provenir de otros investigadores que estén haciendo otros estudios.

Devolución de resultados de investigación

Las notificaciones sobre la devolución de los resultados se enviarán, en la mayoría de los casos, mediante MyConnect y podrían también hacerme por correo postal, correo electrónico o mensajes de texto.

Hallazgos grupales de Connect. Los nuevos hallazgos de la investigación de Connect se divulgarán en boletines informativos, mediante MyConnect y en el sitio web del estudio (Cancer.gov/connectstudy). Los hallazgos que se divulgarán serán sobre grupos de participantes de Connect. No incluirán información sobre personas en particular. Usted puede decidir recibir

notificaciones sobre esos hallazgos o no.

Los resultados de las encuestas que respondió. Le mostraremos cómo fueron las respuestas de sus encuestas en comparación con las respuestas de otros grupos de participantes de Connect. También le mostraremos comparaciones de sus respuestas a las encuestas con los datos, las pautas o las recomendaciones nacionales. Por ejemplo, le enviaremos por MyConnect informes sobre cómo es su alimentación en comparación con las recomendaciones nacionales. Usted puede decidir si recibir los resultados de las encuestas o no.

Los resultados de sus muestras. Le enviaremos cierta información sobre mediciones que hicimos en sus muestras. Lo que mediremos en sus muestras puede ser anticuerpos contra ciertos virus, niveles de vitaminas en sangre o presencia de sustancias químicas en su orina. Cuando los resultados se encuentren disponibles, nos comunicaremos con usted mediante MyConnect para preguntarle si desea recibirlos. Si opta por recibir sus resultados, Connect contará con un plan para ayudarle a entenderlos. Connect no compartirá ninguno de sus resultados con su proveedor de atención médica ni agregará resultados del estudio a sus registros médicos, pero usted puede compartir con su familia o su médico cualquier información que reciba, si así lo decide.

Resultados de sus pruebas genéticas y genómicas. Con sus muestras, examinaremos su código genético (ADN). Nos comunicaremos con usted para preguntarle si desea conocer los resultados de su ascendencia genética. En el futuro, podría tener a su disposición otros resultados genéticos. Cuando los resultados se encuentren disponibles, nos comunicaremos con usted mediante MyConnect para preguntarle si desea recibirlos. Si opta por recibir sus resultados, Connect contará con un plan para ayudarle a entenderlos. Connect también le ayudará a entender qué implicaciones tienen sus resultados en su salud y la salud de su familia.

RETIRO TEMPRANO DEL ESTUDIO

Si acepta participar en Connect, pero no cumple con los requisitos de edad, afiliación a cobertura médica o antecedentes de cáncer para hacerlo, le comunicaremos que no puede participar en Connect. Si descubrimos que ya no puede completar encuestas, donar muestras o participar de otro modo en Connect, es posible que dejemos de comunicarnos con usted. Es posible que, después de dejar de comunicarnos con usted, sigamos recopilando datos de sus registros médicos e historia clínica o de otras fuentes. Si eso sucede, no será necesario que usted haga nada.

ALMACENAMIENTO, DIVULGACIÓN Y ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN FUTUROS CON SUS MUESTRAS Y DATOS

¿Sus muestras o datos se guardarán para usarlos en otros estudios de investigación?

Como parte de este estudio, estamos recolectando muestras y datos de usted. Eliminaremos toda la información que permita identificarlo, por ejemplo, su nombre, su número de seguro social, su fecha de nacimiento, su domicilio y su número de historia clínica, y rotularemos sus muestras y sus datos con un código exclusivo para que no sea posible identificarlo con facilidad. No obstante, el código estará vinculado mediante una clave a información que permitirá identificarlo. Planeamos almacenar y usar dichas muestras y datos en estudios diferentes a los descritos en el presente formulario de consentimiento, que están llevándose a cabo en la actualidad, así como en estudios que podrían llevarse a cabo en el futuro. Es posible que esos

estudios brinden información adicional que resulte útil para entender el cáncer u otras enfermedades y afecciones. Podría tratarse de estudios para desarrollar otras pruebas de investigación, tratamientos, fármacos o dispositivos, o que puedan conducir al desarrollo de un producto comercial por parte de los Institutos Nacionales de Salud (NIH) o sus colaboradores comerciales o de investigación. No hay planes de proporcionarle una compensación económica si eso llega a suceder. Asimismo, es poco probable que descubramos algo mediante esos estudios que pueda redundar en un beneficio directo para usted.

¿Las muestras o los datos se compartirán para su uso en otros estudios de investigación?

Puede que compartamos sus muestras y datos codificados con otros investigadores. Si así lo hacemos, a pesar de mantener la clave codificada, no la daremos a conocer, por lo cual los otros investigadores no podrán identificarlo. Es posible que estén llevando a cabo investigaciones en áreas similares a la de este estudio y en otras áreas no relacionadas.

Esos investigadores podrían pertenecer a los NIH, a otros centros o instituciones de investigación, o a entidades comerciales.

Si cambia de parecer y no desea que guardemos o utilicemos sus muestras o sus datos para estudios de investigación futuros, debe comunicarse con el Centro de Asistencia de Connect (Cancer.gov/connectstudy/support). Haremos todo lo posible por cumplir con su pedido, pero no podemos garantizarle que seamos siempre capaces de destruir sus muestras y sus datos. Por ejemplo, si ya se ha completado algún estudio con sus muestras y sus datos, es posible que la información de ese estudio se utilice de todos modos. Asimismo, por ejemplo, si las muestras y los datos ya se han compartido con otros investigadores, podría no resultarnos posible recuperarlos.

Además del uso y la divulgación planificados que se describen más arriba, podríamos eliminar todos los datos que permitan identificarlo y los códigos de sus muestras y datos, y utilizarlos o compartirlos con otros investigadores para estudios de investigación futuros. Cuando nosotros u otros investigadores accedan a sus datos anonimizados, no habrá forma de vincular las muestras o los datos con usted. No nos comunicaremos con usted para pedirle permiso o informarle de la situación antes de hacerlo. En caso de hacerlo, no podríamos eliminar sus muestras o sus datos para evitar que se los use en estudios de investigación futuros, aunque usted lo solicitara, ya que no podremos establecer cuáles son sus muestras o sus datos.

¿Sus datos genómicos se compartirán con personas no pertenecientes a este estudio?

Como parte de este estudio de investigación, agregaremos sus datos genómicos a una gran base de datos para su divulgación masiva a la comunidad de investigación. Esas bases de datos suelen denominarse repositorios de datos. La información que se incluirá en esa base de datos será, entre otras cosas, información genética, raza y etnia, y sexo. Si sus datos individuales se colocan en uno de esos repositorios, se los rotulará con un código, no con su nombre u otra información que pueda utilizarse para identificarlo con facilidad. Asimismo, solo investigadores acreditados podrán acceder a ellos. Dichos investigadores deben recibir aprobación previa de personas y comisiones con autoridad para determinar si pueden acceder a los datos.

En una base de datos, se colocará información sumaria sobre todos los participantes incluidos en este estudio (entre ellos, usted), la cual será de acceso libre. Algunos ejemplos de información sumaria pueden ser la cantidad total de participantes a los que se les diagnosticó cáncer o el porcentaje (%) de participantes menores de 50 años. Eso significa que tanto investigadores como

personas que no sean investigadores podrán acceder a información sumaria sobre todos los participantes incluidos en el estudio, o a información sumaria combinada de varios estudios, sin solicitar permiso para hacerlo. El riesgo de que alguien lo identifique con dicha información es muy bajo.

Las normas de los NIH exigen que los datos genómicos se incorporen a un repositorio para su divulgación. Por lo tanto, no podemos darle la opción de divulgar sus datos o no. Si no desea que sus datos se coloquen en un repositorio, no debería inscribirse en este estudio.

¿Cuánto tiempo guardará Connect sus muestras y sus datos?

El tiempo que guardaremos su información o sus muestras no tiene límite. Su información y sus muestras se guardarán en el NCI y en sistemas de atención médica asociados.

Riesgos del almacenamiento y el intercambio de muestras y datos

Cuando almacenemos sus muestras y sus datos, tomaremos precauciones para proteger su información contra personas que no deberían tener acceso a ella. Cuando compartamos sus muestras y sus datos, haremos todo lo posible para proteger su identidad. Por ejemplo, cuando corresponda, eliminaremos información que permita identificarlo. Incluso con las medidas de protección que apliquemos, no podremos garantizar que nunca se dé a conocer su identidad o que nadie pueda acceder sin autorización a ella. Puede que, en el futuro, se creen nuevos métodos que hagan posible identificar de nuevo sus muestras y sus datos.

PAGO

¿Recibirá algún tipo de pago por participar en el estudio?

Sí. Recibirá \$25 (en efectivo o mediante una tarjeta de regalo) cuando termine del primer conjunto de actividades:

- Completar la primera encuesta por Internet.
- Donar su primera muestra de sangre.

Si no puede completar estas actividades del estudio, no recibirá pago por las partes que haya hecho. Esperamos que la mayoría de las personas complete el primer conjunto de actividades poco tiempo después de aceptar participar en Connect. El pago se hace mediante una tarjeta de regalo o en efectivo, lo que depende de su sistema de atención médica. Los participantes de la mayoría de los centros recibirán un enlace para elegir una tarjeta de regalo electrónica dentro de las 24 horas siguientes a responder la encuesta de referencia y a haberse sacado sangre. En ciertos centros, los participantes recibirán dinero en efectivo durante la consulta clínica de extracción de sangre si también han respondido las encuestas. Si su sistema de atención médica cobra por estacionamiento cuando va a donar sus muestras, se le validará el ticket de estacionamiento.

Con el tiempo, le pediremos que responda más encuestas y done más muestras. Es posible que le paguemos por algunas de esas actividades futuras. Le comunicaremos el monto y la forma de pago cuando lo invitemos a participar en esas actividades. Los planes de pago futuro pueden cambiar con el tiempo y variar según el lugar.

COSTOS

¿Participar en este estudio de investigación le costará algo?

No, Connect cubrirá todos los costos relacionados con las actividades de investigación. Eso incluye los costos relacionados con la recolección de muestras (por ejemplo, honorarios de extracción de sangre o franqueo postal). Si nos comunicamos con usted por mensaje de texto, se le cobrarán tarifas comunes. Connect no cubrirá costos de atención médica. Su atención médica seguirá siendo responsabilidad de su proveedor de atención médica.

REGISTRO PARA ENSAYO CLÍNICO E INFORMES DE RESULTADOS

Conforme lo exigen las leyes estadounidenses, habrá una descripción de este ensayo clínico en <http://www.ClinicalTrials.gov>. Dicho sitio web no incluirá información que permita identificarlo. Como mucho, incluirá un resumen de los resultados. Puede hacer búsquedas en el sitio web cuando lo desee.

También puede visitar el sitio web del estudio (Cancer.gov/connectstudy) para conocer más detalles sobre Connect.

PROTECCIÓN DE LA CONFIDENCIALIDAD BRINDADA EN ESTE ESTUDIO

¿Se preservará la confidencialidad de su información médica?

Haremos todo lo posible por asegurarnos de que se preserve la confidencialidad de la información personal que figure en su historia clínica. No obstante, no podemos garantizar confidencialidad absoluta. Las organizaciones que pueden consultar o copiar su historia clínica con fines de investigación, control de la calidad y análisis de datos son, entre otras:

- Los NIH y otros organismos gubernamentales, como la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés), encargados de garantizar que los estudios de investigación sean seguros para las personas.
- Consejos de Revisión Institucional (consejos que revisan la ética y la seguridad del estudio) de los NIH y de sistemas de atención médica participantes
- Personal que nos ayude a vincular su información personal con registros estatales o nacionales.
- Investigadores de su sistema de atención médica
- Colaboradores de investigación de otras instituciones. Las otras instituciones pueden ser universidades, empresas privadas u organizaciones sin fines de lucro. Antes de compartir sus datos, eliminaremos de ellos tanta información personal como sea posible. Lo haremos para proteger su privacidad y la confidencialidad de su información.

Los investigadores que lleven a cabo este estudio y los NIH cumplen con las leyes y las normas pertinentes para preservar la confidencialidad de su información personal en la mayor medida posible. No obstante, siempre existe la posibilidad de que, a pesar de todos nuestros esfuerzos, su identidad o información sobre su participación en este estudio pueda darse a conocer por accidente, o que personas sin autorización accedan a ella de manera indebida.

En la mayoría de los casos, los NIH no darán a conocer información recopilada que permita identificarlo sin su permiso escrito. Sin embargo, es posible que su información se comparta tal como se indica en la sección del presente documento sobre el intercambio de muestras y de datos, y como se describe además en las siguientes secciones.

Asimismo, la información recopilada para este estudio se encuentra protegida por los NIH en virtud de un Certificado de Confidencialidad.

Certificado de Confidencialidad

Para ayudarnos a proteger la confidencialidad de sus datos, el Programa Intramural de los NIH ha recibido un Certificado de Confidencialidad (Certificado). Con dicho Certificado, los investigadores no pueden dar a conocer ni utilizar datos ni información sobre usted, salvo en ciertas circunstancias.

Los investigadores de los NIH no deben compartir información que permita identificarlo en juicios civiles, penales, administrativos, legislativos o de otro tipo del derecho federal, estatal o local, por ejemplo, si se los exige un tribunal.

El Certificado no protege su información cuando:

1. se la divulga a personas vinculadas con el estudio de investigación, por ejemplo, puede utilizarse información para auditorías o evaluación interna del programa por parte de los NIH; o
2. su divulgación se exige en virtud de leyes federales, estatales o locales, por ejemplo, cuando debe divulgarse información para cumplir con los requisitos legales de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) federal;
3. es para otro estudio de investigación;
4. se la divulga con el consentimiento de usted.

El Certificado no impide que usted dé a conocer por propia voluntad información sobre usted o su participación en este estudio.

El Certificado no se utilizará para impedir la divulgación de información a autoridades estatales o locales sobre lesiones que pueda provocarse a usted mismo o a otros, por ejemplo, maltrato o descuido infantil, y mediante su firma a continuación expresa estar de acuerdo con dicho tipo de divulgaciones. Pueden otorgarse otros permisos de divulgación mediante la firma de formularios de los NIH, como el formulario de consentimiento “Aviso y reconocimiento de procedimientos relacionados con información”.

Ley de Privacidad

La Ley Federal de Privacidad protege de manera general la confidencialidad de la información de investigación de los NIH que recopilamos de conformidad con la autoridad que nos confiere la Ley de Servicio de Salud Pública durante su participación en el presente estudio de investigación. Los datos de este estudio se almacenarán en el sistema 09-25-0200, Estudios de Investigación Clínicos, Básicos y Poblacionales de los NIH. En algunos casos, la protección de la Ley de Privacidad se diferencia del Certificado de Confidencialidad. Por ejemplo, a veces la Ley de Privacidad autoriza la divulgación de información de su registro sin su permiso, por ejemplo, cuando lo solicita el Congreso. También puede divulgarse información con ciertos fines de investigación, y con la consideración y la protección correspondientes, a personal de los NIH (como contratistas y voluntarios), a personas con las participen en estudios de investigación del organismo, a ciertos organismos federales y estatales, para la notificación a parejas acerca del VIH, para informar sobre enfermedades infecciosas o denunciar maltrato o descuido, para registros de morbilidad, mortalidad, enfermedades o tumores, cuando lo autorice el Secretario de Salud y Servicios Humanos (HHS) o cuando los NIH estén involucrados en un litigio. No obstante, los NIH solo darán a conocer información de su historia clínica si se lo permiten el Certificado de

Confidencialidad y la Ley de Privacidad. Si no quiere compartir su información con nosotros, no puede participar en este estudio.

PROBLEMAS Y PREGUNTAS

Si tiene algún problema o duda sobre este estudio, sobre sus derechos como participante de un estudio de investigación o sobre alguna lesión relacionada con el estudio de investigación, comuníquese con el Centro de Asistencia de Connect desde Cancer.gov/connectstudy/support.

También puede escribirle al investigador principal, Nicolas Wentzensen, M.D., Ph.D., M.S. a ConnectPI@nih.gov o llamarlo al 240-276-7150.

Si tiene alguna pregunta sobre sus derechos mientras participa en este estudio, llame al Consejo de Revisión Institucional de los NIH al 301-402-3713.

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO

Sírvase conservar una copia de este documento en caso de desear leerlo de nuevo. Puede consultarlo y descargarlo desde MyConnect después de inscribirse.

Al hacer clic en “Sí, acepto participar en Connect” y escribir su nombre, confirma lo siguiente:

1. He leído estos formularios.
2. Tal como se expresa en el consentimiento y en la autorización de la HIPAA, permitiré que se utilicen, almacenen y divulguen (den a conocer) mis respuestas a las encuestas, mis muestras y mi información médica para el estudio de investigación arriba descrito.
3. Si tengo alguna duda, puedo comunicarme con el Centro de Asistencia de Connect desde Cancer.gov/connectstudy/support
4. Si decido abandonar el estudio, puedo comunicarme con el Centro de Asistencia de Connect desde Cancer.gov/connectstudy/support.

**[X] Sí, acepto participar en
Connect**

Sírvase ingresar su nombre legal.

Nombre:

Fecha:

Firma