



BROAD
INSTITUTE



Dana-Farber
Cancer Institute



Count
Me
In

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

Anexo al formulario de consentimiento: Aprenda sobre el ADN de su hijo(a) con Invitae

A. Introducción

Este anexo al consentimiento proporciona información nueva sobre el estudio de investigación en el que usted aceptó dejar participar a su hijo(a) y le pedirá que decida si desea que su hijo(a) proporcione una muestra de saliva adicional para obtener información sobre su ADN no tumoral (también denominado ADN "normal" o de línea germinal). Los procedimientos mencionados a continuación son complementarios de aquellos que se le informaron en el formulario de consentimiento anterior. Si decide participar en esta parte del estudio, firme y ponga la fecha al final de este formulario. Recibirá una copia de este formulario 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 tener alguna pregunta, envíe un correo electrónico a info@osproject.org o llame al 651-602-2020 y solicite hablar con un miembro del personal del estudio con relación a esta parte del estudio.

Los resultados de la secuenciación del ADN no tumoral de su hijo(a) se compartirán con usted durante una cita de telesalud con un asesor genético de Invitae o Genome Medical.

B. Descripción breve del proyecto

El Proyecto sobre Osteosarcoma forma parte de "Count Me In", un movimiento impulsado por los pacientes que permite a los pacientes con cáncer transformar directamente la investigación y los descubrimientos sobre el cáncer. Las personas a las que se les ha diagnosticado osteosarcoma en EE. UU. y Canadá tienen la oportunidad de compartir información sobre su experiencia completando encuestas, compartiendo muestras biológicas (muestras de saliva, sangre o tumores) y copias de sus historias clínicas con los investigadores. Gracias a que el estudio está disponible para participantes de todo el país, independientemente de dónde reciban tratamiento, podrán realizar aportes a la investigación muchos más pacientes de los que antes era posible.



BROAD
INSTITUTE



Dana-Farber
Cancer Institute



Count
Me
In

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

C. ¿Cuáles son los nuevos procedimientos involucrados?

Dado que a su hijo(a) le han diagnosticado un osteosarcoma, le preguntamos si desea que su hijo(a) aporte una muestra de saliva adicional y obtener más información sobre su ADN no tumoral ("normal" o de la línea germinal). La información que compartiremos con usted estaría relacionada con una pequeña cantidad de genes asociados con los cánceres hereditarios.

Si decide participar, se compartirá el nombre, dirección e información de contacto de su hijo(a) con Invitae para llevar a cabo este proceso. Programará y tendrá una cita de telesalud con un asesor genético de Invitae o su socio de telesalud, Genome Medical, para hablar sobre las pruebas. Se le enviará un kit de recolección de saliva adicional para que su hijo(a) entregue una muestra a Invitae. Cuando los resultados estén disponibles, tendrá una segunda cita de telesalud con un asesor genético para analizar los resultados y cualquier pregunta que pueda tener.

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

Si decide secuenciar el ADN no tumoral de su hijo(a), este proceso puede arrojar información que no tiene un significado claro. Si elige obtener más información sobre el ADN de línea germinal ("normal") de su hijo(a), obtener información sobre riesgos genéticos de cáncer para su hijo(a) o sus familiares podría causarle preocupación o miedo sobre el futuro. Es posible que obtenga información sobre riesgos de cáncer que no está relacionada con el diagnóstico actual de su hijo(a), o es inesperada según sus antecedentes personales o familiares.

Existe el riesgo de que personas sin permiso puedan ver la información de su hijo(a), incluidos los resultados de la secuenciación del ADN "normal". Sin embargo, contamos con procedimientos y medidas de seguridad diseñados para reducir al mínimo este riesgo y proteger su información confidencial.

E. ¿A quién debo contactar si tengo preguntas sobre el estudio de investigación?

En caso de tener alguna pregunta sobre el estudio, comuníquese con el médico de la investigación o el personal del estudio indicado a continuación enviando un correo electrónico a info@osproject.org o llamando al 651-602-2020:

- Dra. Katie Janeway



BROAD
INSTITUTE



Dana-Farber
Cancer Institute



**Count
Me
In**

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

Si tiene preguntas sobre sus derechos 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 su participación en el estudio, inquietudes sobre el estudio, una lesión relacionada con la investigación o si 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 del presente documento en caso de querer volver a leerlo.

F. Documentación del consentimiento

Acepto lo siguiente:

- pueden compartir mi información y la de mi hijo(a) con Invitae para realizar pruebas de panel de ADN no tumoral/"normal".

Sí No

Además, acepto lo siguiente:

Invitae puede compartir los resultados de la prueba de panel de mi hijo con el personal del estudio del Proyecto sobre Osteosarcoma.

Mi firma a continuación indica lo siguiente:

- he tenido tiempo suficiente para leer el anexo al consentimiento y considerar continuar participando en este estudio;
- me han respondido todas mis preguntas de forma satisfactoria;
- estoy dispuesto(a) a que mi hijo(a) siga participando en este estudio;
- se me ha informado que la decisión de continuar participando es voluntaria y que puedo retirarme en cualquier momento.

Firma: _____

Fecha: _____

Asentimiento del niño/niña/adolescente:

Firma del paciente (si el paciente tiene más de 7 años): _____

Fecha: _____