



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: Infórmese sobre el tumor de su hijo(a)

A. Introducción

Este anexo de consentimiento proporciona información nueva sobre el estudio de investigación en el que ha aceptado que participe su hijo(a) y le pide que decida si desea recibir los resultados de la secuenciación del ADN del tumor (somático) de su hijo(a). 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 de este formulario en la dirección de correo electrónico que utilizó para registrarse en el proyecto, para que pueda consultarla mientras su hijo(a) 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.

Es posible que se puedan compartir con usted los resultados de la secuenciación del ADN del tumor (somático) de su hijo(a). Estos resultados se comparten con usted para proporcionarle información sobre cómo la participación de su hijo(a) en Count Me In está ayudando a los investigadores del sarcoma, de acuerdo con su solicitud de recibir estos resultados. Estos resultados no pretenden reemplazar una prueba genética clínica del tumor de su hijo(a). Es posible que estos resultados no ofrezcan toda la información que el médico de su hijo(a) necesita para realizar recomendaciones para su tratamiento.

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



BROAD
INSTITUTE



Dana-Farber
Cancer Institute



Count
Me
In

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

tratamiento, podrán realizar aportes a la investigación muchos más pacientes de los que antes era posible.

C. ¿Cuáles son los nuevos procedimientos involucrados?

Como a su hijo(a) le diagnosticaron osteosarcoma y dio su consentimiento para que el equipo del estudio solicitara muestras tumorales almacenadas de su hijo(a), le preguntamos si desea recibir lo que podamos aprender de estas muestras tumorales. La información que podríamos compartir incluiría una carta y un informe sobre las alteraciones genéticas detectadas en el tumor de su hijo(a). Si decide participar, nos pondremos en contacto con usted a través del correo electrónico asociado a su participación cuando la información que hayamos obtenido esté lista y le pediremos que confirme que le gustaría recibir esta información antes de compartirla. Si no desea recibir esta información en ningún momento, informe a un miembro del equipo del estudio enviando un correo electrónico a info@osproject.org.

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

Si elige compartir muestras tumorales de su hijo(a) con nosotros y obtener más información sobre lo que encontremos en la secuenciación, este proceso podría arrojar información cuya importancia no es clara. Los riesgos de obtener más información sobre el tumor de su hijo(a) incluyen:

- Es posible que lo que compartimos con usted **no** incluya todas las anomalías relacionadas con el cáncer en la muestra de su tumor. Esto se debe a que las tecnologías actuales no pueden encontrar e identificar toda posible variante que podría estar relacionada con el cáncer. Es posible que tenga variantes genéticas o de otro tipo que estén relacionadas con su cáncer, pero las pruebas que realizamos no las detectaron.
- La secuenciación podría encontrar anomalías relacionadas con el cáncer en su tumor cuya importancia no es clara. Es posible que haya oído hablar de algunos de los genes que encontramos en las muestras de tumores y algunas personas pueden pensar que están relacionados con aspectos de la enfermedad, como la gravedad o los tratamientos, aunque actualmente las pruebas no están claras. Nuestro objetivo es generar datos para la investigación a fin de comprender mejor estas áreas de incertidumbre y contribuir a los cambios en el conocimiento sobre genes como este.
- Es posible que la información que compartamos con usted no incluya información sobre algunos genes de los que espera recibir información. Esto se debe a que la



BROAD
INSTITUTE



Dana-Farber
Cancer Institute



**Count
Me
In**

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

información que compartimos se centrará en cuestiones de investigación específicas sobre el osteosarcoma y no incluye una lista completa de todos los cambios posibles en el tumor.

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

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 conmigo cualquier resultado disponible de la secuenciación de muestra[s] tumoral[es] que haya recibido el estudio.

Sí No

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 que mi hijo(a) continúe participando es voluntaria y que puedo retirar a mi hijo(a) en cualquier momento.

Firma:

Fecha: