

Sample Consent Document 4b (Spanish language version): *Incorporación de la secuenciación genómica al tratamiento pediátrico contra el cáncer*

This consent document was used for the recruitment of pediatric participants for whole exome sequencing. The consent document has been translated into Spanish.

Important note: This consent document was developed for the Incorporation of Genomic Sequencing into Pediatric Cancer Care study. It is not provided as guidance or as a template promoted by NHGRI, but as a reference to inform investigators and IRBs considering these issues. It is important to tailor consent documents for each individual study.

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO
Junta de Revisión Institucional de of Medicine y Hospitales Afiliados
CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE

**INCORPORACIÓN DE LA SECUENCIACIÓN GENÓMICA AL TRATAMIENTO
PEDIÁTRICO CONTRA EL CÁNCER**

Antecedentes

Su hijo ha sido invitado a participar en un estudio de investigación. La participación de su hijo en este estudio es totalmente voluntaria. Si usted decide retirar a su hijo de este estudio, su decisión no afectará de ninguna manera la atención que recibe. Lea detenidamente el formulario de consentimiento y haga cualquier pregunta antes de aceptar participar en el estudio. Recibirá una copia del formulario de consentimiento para que la conserve en caso de que decida participar.

El cáncer es una enfermedad causada por cambios (mutaciones) en el código genético de una célula. El código genético es similar a una serie de instrucciones que indican a nuestras células cómo crecer correctamente. A esas instrucciones se les conoce como genes. Las mutaciones en los genes de las células cancerosas causan que esas células se multipliquen y extiendan de manera anormal. En ocasiones, una de estas mutaciones está presente en todas las células del cuerpo ("mutaciones hereditarias") y se pueden encontrar en una muestra de sangre, mientras que otras se encuentran únicamente en las células cancerosas ("mutaciones tumorales"). En la actualidad existe una prueba clínica disponible para buscar ciertos tipos de mutaciones en los 20,000 genes de una célula. Esta prueba se llama "secuenciación del exoma". Es importante entender que la secuenciación del exoma no puede encontrar todos los tipos de mutaciones que podrían ocurrir en el tumor o la sangre de su hijo.

En este estudio utilizaremos la secuenciación del exoma para buscar mutaciones hereditarias y tumorales en su hijo. La prueba de secuenciación del exoma no es experimental y se realiza en un laboratorio clínicamente certificado. Sin embargo, la mayoría de los niños con cáncer no se someten a esta prueba como parte de su tratamiento regular contra esa enfermedad y nadie conoce aún cuál es la mejor manera de emplear las pruebas en los pacientes con cáncer.

Este estudio de investigación es financiado por los Institutos Nacionales de la Salud (NIH).

Propósito

El objetivo principal de este estudio es conocer la mejor manera de reportar y utilizar los resultados de la prueba clínica de secuenciación del exoma en pacientes pediátricos con cáncer en . El plan es estudiar la mejor manera de explicar estos resultados a los médicos y padres de los pacientes con cáncer. También queremos conocer lo que ambos grupos prefieren al recibir los resultados. Asimismo, buscamos conocer si los resultados pueden ayudarnos a: (1) entender mejor el futuro riesgo de cáncer de los pacientes pediátricos con cáncer y sus familiares para poder desarrollar mejores métodos de detección y prevención, y (2) tomar decisiones sobre el tratamiento para nuestros pacientes en caso de que su cáncer regrese.

No. de identificación del paciente: _____

Fecha de la versión del consentimiento: 01/11/2012

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO
Junta de Revisión Institucional de Hospitales Afiliados
CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE

**INCORPORACIÓN DE LA SECUENCIACIÓN GENÓMICA AL TRATAMIENTO
PEDIÁTRICO CONTRA EL CÁNCER**

El segundo objetivo de este estudio es conocer más acerca de la biología del cáncer infantil y desarrollar mejores maneras de prevenir, detectar y tratar estos tipos de cáncer. Para alcanzar este objetivo emplearemos otros métodos de investigación a fin de encontrar nuevas mutaciones hereditarias y tumorales que ocurren en los cánceres infantiles, y combinaremos estos resultados con la información clínica del expediente médico de los pacientes. Debido a que éste no es el objetivo principal del estudio, se le preguntará si desea participar en estos estudios adicionales.

Procedimientos

La investigación se llevará a cabo en los siguientes centros:

En este estudio inscribiremos a 308 pacientes junto con sus padres.

OBTENCIÓN DE MUESTRAS PARA EL ESTUDIO

Pedimos su autorización para utilizar las muestras tumorales y de sangre de su hijo. Estas muestras se obtendrán durante la cirugía del tumor de su hijo (o cerca de ese momento) y se enviarán al laboratorio Whole Genome Laboratory (WGL) de [redacted] para la secuenciación del exoma. Además, solicitamos muestras de sangre de ambos padres (si estuvieran disponibles) para que el WGL pueda confirmar las mutaciones hereditarias identificadas en su hijo. El WGL maneja sus muestras en la forma en que se maneja cualquier muestra médica regular, siguiendo todos los procedimientos habituales para el rastreo, almacenamiento y confidencialidad de las muestras.

1. Muestra tumoral del paciente. Esta muestra se obtiene para encontrar las mutaciones tumorales por medio de la secuenciación del exoma. Para este estudio se utilizará únicamente el tejido tumoral que ha sido retirado (o que será retirado) como parte del diagnóstico y el tratamiento de rutina de su hijo, y que haya sobrado después de haber completado todas las pruebas clínicas necesarias. No se realizará ninguna cirugía adicional.

2. Muestra de sangre del paciente. Esta muestra se obtiene para encontrar las mutaciones hereditarias por medio de la secuenciación del exoma. Tenemos planeado extraer de 1 a 2 cucharaditas de sangre. Intentaremos hacerlo al mismo tiempo que se ordenen otras pruebas clínicas o extrayendo la muestra de sangre a través de la vía central (una vía intravenosa a largo plazo) de su hijo. Es posible que se realice una extracción de sangre adicional.

No. de identificación del paciente: _____

Fecha de la versión del consentimiento: 01/11/2012

CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE

INCORPORACIÓN DE LA SECUENCIACIÓN GENÓMICA AL TRATAMIENTO
PEDIÁTRICO CONTRA EL CÁNCER

3. Muestra(s) de sangre de los padres. El WGL solicita estas muestras de manera rutinaria como parte de la prueba clínica de secuenciación del exoma de su hijo a fin de confirmar las mutaciones hereditarias encontradas en su hijo. Las muestras de sangre de los padres no son necesarias para inscribirse en el estudio y no se lleva a cabo la secuenciación del exoma como parte de la prueba clínica de su hijo. Se pedirá a ambos padres (si estuvieran disponibles) que donen 2 cucharaditas de sangre. Esta extracción de sangre se realizará en la clínica del _____ en un periodo de un mes luego de la inscripción en el estudio, a una hora acordada con usted.

¿PODRÉ VER LOS RESULTADOS DE LAS PRUEBAS GENÉTICAS?

Resultados de la prueba clínica del exoma:

Toma mucho tiempo completar la prueba del exoma. Consideramos que pasarán alrededor de 3 meses después de obtener la muestra para que estén listos los resultados. Los resultados de la prueba del exoma se entregarán al oncólogo de su hijo y también se incluirán en el expediente electrónico de su hijo. Antes de que el médico de su hijo se reúna con usted para revisar los resultados, podría analizarlos con los investigadores de este estudio, quienes son expertos en pruebas del exoma. Luego el oncólogo de su hijo le explicará a usted los resultados y trabajará con usted para decidir si se debería cambiar algo respecto de la atención de su hijo en función de los resultados. Un asesor genético trabajará con su oncólogo para explicarle a usted las mutaciones hereditarias. Estos resultados se le explicarán en una o dos reuniones programadas, siempre que sea posible, a la misma hora que las visitas clínicas regulares de su hijo.

Estas pruebas son muy novedosas y no sabemos aún cómo utilizar la prueba del exoma para guiar el tratamiento contra el cáncer infantil. Debido a que la realización de estas pruebas toma mucho tiempo, los resultados no estarán disponibles sino hasta después de que su hijo comience su tratamiento. No esperamos que los resultados de la prueba cambien en nada el tratamiento planeado por su médico. Por lo tanto, no creemos que el obtener los resultados pueda mejorar el tratamiento de su hijo o aumentar la posibilidad de que se cure. Sin embargo, es posible que los resultados revelen mutaciones tumorales o hereditarias importantes para la atención clínica de su hijo o su familia, como:

1. Mutaciones tumorales que por lo general se encuentran en un tipo de tumor diferente al que se le diagnosticó a su hijo. Creemos que esto será poco frecuente, pero si llegara a suceder, su médico puede hablar con usted acerca de cambiar el plan de tratamiento de su hijo.

No. de identificación del paciente: _____

Fecha de la versión del consentimiento: 01/11/2012

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO
Junta de Revisión Institucional de **y Hospitales Afiliados**
CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE

**INCORPORACIÓN DE LA SECUENCIACIÓN GENÓMICA AL TRATAMIENTO
PEDIÁTRICO CONTRA EL CÁNCER**

2. Mutaciones tumorales que hagan que su médico considere que el tumor de su hijo responderá de mejor o peor manera a un tratamiento específico contra el cáncer. Creemos que esto será muy poco frecuente en la mayoría de los niños. Podría ser más común en los casos en que el tumor de un niño ha vuelto a aparecer luego del tratamiento habitual y de que se han considerado otras opciones de tratamiento.
3. Mutaciones hereditarias que podrían afectar la respuesta del cuerpo de su hijo a ciertas medicinas. Esta información podría ayudar a los médicos de su hijo a elegir la dosis de algunas de sus medicinas.
4. Mutaciones hereditarias que causan que su hijo tenga un mayor riesgo de desarrollar otros tipos de cáncer (o un segundo cáncer del mismo tipo). Esta información también podría aportar otra información acerca del riesgo de cáncer en familiares cercanos. Por ejemplo, los niños y adultos que heredan mutaciones en el gen llamado p53 tienen un mayor riesgo de padecer diferentes tipos de cáncer. Si en su hijo se encuentra una mutación hereditaria en este gen, entonces se recomendarían pruebas adicionales de detección de cáncer y los familiares cercanos también deberían hacerse pruebas de esta mutación para que se puedan realizar pruebas de detección si fuera necesario.
5. Mutaciones hereditarias que no están relacionadas con el cáncer, pero que proporcionan información sobre una enfermedad diferente para la que existe un tratamiento disponible que es el recomendado como atención médica habitual. Por ejemplo, podríamos encontrar un niño que heredó una mutación que le coloca en un alto riesgo de tener una hemorragia en un vaso sanguíneo (llamada aneurisma) que puede poner en peligro su vida. Si encontráramos este tipo de mutación, recomendaríamos otras pruebas y tratamientos de seguimiento como parte de su atención médica habitual.

Si encontráramos cualquiera de estos tipos de mutaciones, el oncólogo de su hijo y un asesor genético se las explicarán y trabajarán con usted para determinar las pruebas de detección o el tratamiento (si los hubiera) más apropiados para su hijo y sus familiares.

La secuenciación del exoma también puede revelar información sobre si su hijo es portador de una enfermedad genética, como la Fibrosis Quística. Esta información podría no afectar la salud de su hijo, pero podría ser útil conocerla más adelante en su vida. Además, si su hijo tiene uno de estos tipos de mutaciones, probablemente la heredó de uno de sus padres. Por lo tanto, los padres podrían realizarse pruebas de detección para saber si existe un riesgo de tener un hijo con una enfermedad genética. Sin embargo, algunas personas no desean conocer este tipo de información. Anote sus iniciales a continuación si le gustaría que este tipo de información genética se incluyera en el reporte de secuenciación del exoma de su hijo:

No. de identificación del paciente: _____

Fecha de la versión del consentimiento: 01/11/2012

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO
Junta de Revisión Institucional de **y Hospitales Afiliados**
CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE

**INCORPORACIÓN DE LA SECUENCIACIÓN GENÓMICA AL TRATAMIENTO
PEDIÁTRICO CONTRA EL CÁNCER**

Sí _____ me gustaría recibir información para saber si mi hijo ha heredado alguna mutación que indique que es portador de una enfermedad genética.

No _____ me gustaría recibir esta información y no deseo que sea incluida en el reporte de secuenciación del exoma de mi hijo.

**PROCEDIMIENTOS PARA AYUDARNOS A CONOCER LA MEJOR MANERA DE
INFORMAR LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA CLÍNICA DEL EXOMA**

Debido a que queremos conocer más acerca de la forma en que médicos y pacientes analizan los resultados de la prueba del exoma, si usted participa en el estudio, incluiremos las siguientes actividades:

1. Audiograbación de las visitas clínicas en que se le den a conocer los resultados de la secuenciación del exoma. Estudiar la manera en que los médicos y los padres hablan de los resultados de la prueba genética nos ayudará a saber cómo mejorar la transmisión y la comprensión de estos resultados entre los oncólogos y la familia de los pacientes.
2. Encuestas para los padres. Se realizarán encuestas para los padres en tres ocasiones diferentes del estudio: poco después de la inscripción inicial al estudio, después de revelar los resultados de la secuenciación del exoma y un año más tarde. Cada familia nos dirá cuál de los padres contestará la encuesta en esas tres ocasiones. Las encuestas incluirán preguntas acerca de sus antecedentes familiares de cáncer, sus conocimientos sobre genética, la forma en que le gustaría recibir la información de los médicos y cómo prefiere tomar decisiones. Le tomará alrededor de 30 minutos contestar las encuestas a su conveniencia.
3. Entrevistas con los padres. Algunas familias serán elegidas al azar para ser entrevistadas a mayor profundidad en tres ocasiones diferentes durante el estudio: poco después de la inscripción inicial al estudio, después de revelar los resultados de la secuenciación del exoma y un año más tarde. Cada familia elegirá a uno de los padres para que participe en las tres entrevistas. Las entrevistas incluirán preguntas más detalladas acerca de lo que espera conocer en este estudio, qué información le interesa más conocer y cómo toma decisiones. Cada entrevista se llevará a cabo en el _____ durará aproximadamente 1 hora y será audiograbada. Trataremos de programar estas entrevistas en horarios que sean convenientes para ustedes.
4. Entrevistas con los médicos. Entrevistaremos a los oncólogos para saber qué fue lo más útil para ellos en los reportes del exoma y cuáles consideran las mejores maneras de compartir esta información con las familias.

No. de identificación del paciente: _____

Fecha de la versión del consentimiento: 01/11/2012

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO
Junta de Revisión Institucional de _____ y Hospitales Afiliados
CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE

- INCORPORACIÓN DE LA SECUENCIACIÓN GENÓMICA AL TRATAMIENTO
PEDIÁTRICO CONTRA EL CÁNCER

Asimismo, obtendremos información de los expedientes de su hijo, incluyendo su edad, antecedentes étnicos, diagnóstico, antecedentes patológicos, tratamientos médicos y respuesta a los tratamientos. Esperamos que esto nos ayude a entender si los resultados del exoma están relacionados con la evolución de los niños con cáncer.

OTROS ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN DE LABORATORIO

Una vez que se haya completado la prueba de secuenciación del exoma en la muestra tumoral de su hijo, podría haber material restante de la muestra. De ser así, nos gustaría realizar algunas pruebas de investigación genética adicionales. También estamos solicitando una muestra de sangre adicional que se utilizará para fines de investigación. Esta investigación puede incluir el uso de métodos de secuenciación más recientes, la secuenciación de partes del ADN que no contienen genes o el estudio del ARN y las proteínas que son codificadas por su ADN, así como el desarrollo de células sanguíneas en el laboratorio para analizar el funcionamiento genético. Asimismo, podríamos tratar de desarrollar células tumorales o sanguíneas en el laboratorio. Todos los resultados de estas pruebas de investigación serían preliminares y no serían reportados ni incluidos en el expediente médico. Si la investigación de este proyecto se presenta en conferencias de investigación o se publica en revistas profesionales, no utilizaremos ninguna parte de su información (como su nombre, dirección, teléfono o número del Seguro Social) en las presentaciones o publicaciones.

Si identificamos un cambio genético que consideremos clínicamente importante, compartiremos esos resultados con el oncólogo de su hijo para que pueda analizarlo con usted y planear el seguimiento. Es importante que comprenda que estos serán resultados de la investigación y que deben ser confirmados en un laboratorio clínico a fin de ser utilizados para fines clínicos.

Anote sus iniciales a continuación si acepta que las muestras tumorales y de sangre de su hijo se utilicen para estas otras pruebas de investigación genética:

Sí _____ No _____ Otorgo mi consentimiento para que estas muestras tumorales restantes se utilicen para pruebas de investigación genética adicionales.

Sí _____ No _____ Otorgo mi consentimiento para la obtención de una muestra de sangre (de 1 a 2 cucharaditas) de mi hijo para pruebas de investigación genética adicionales.

Si usted ha otorgado su consentimiento para que las muestras de su hijo sean enviadas al Banco de Tejidos _____ (en un documento de consentimiento aparte), entregaremos cualquier muestra restante al Banco de Tejidos.

No. de identificación del paciente: _____

Fecha de la versión del consentimiento: 01/11/2012

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO
Junta de Revisión Institucional de _____ y Hospitales Afiliados
CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE

- INCORPORACIÓN DE LA SECUENCIACIÓN GENÓMICA AL TRATAMIENTO
PEDIÁTRICO CONTRA EL CÁNCER

De igual manera, nos gustaría realizar pruebas de investigación genética adicionales con las muestras de sangre de los padres y tratar de cultivar células sanguíneas en el laboratorio para su uso en pruebas de funcionamiento genético. Estas pruebas podrían incluir la secuenciación del exoma, una prueba que de otra forma no se realizaría en las muestras de los padres. A diferencia de los resultados de la secuenciación del exoma de su hijo, los resultados de estas pruebas adicionales se utilizarán únicamente para fines de investigación y no le serían reportados a usted ni serían incluidos en el expediente médico de usted o su hijo a menos que identifiquemos un cambio genético que consideremos clínicamente importante, en cuyo caso le proporcionaremos esa información y le explicaremos cómo confirmarla en un laboratorio clínico.

Muestras tumorales del paciente de otras cirugías de tumor realizadas en el _____

También nos gustaría obtener muestras para investigación de cualquier cirugía futura que pudiera realizarse a fin de estudiar cómo las mutaciones tumorales pueden cambiar con el tiempo después de tratar los tumores. Estas muestras no son necesarias para la inscripción en el estudio. Para este estudio se utilizará únicamente el tejido tumoral que ha sido retirado (o que será retirado) como parte del diagnóstico y el tratamiento de rutina de su hijo, y que haya sobrado después de haber completado todas las pruebas clínicas necesarias. No se realizará ninguna cirugía adicional.

Anote sus iniciales a continuación si otorga su consentimiento para la obtención del tejido tumoral de su hijo de cualquier cirugía futura (si fuera necesaria) para fines de investigación:

Sí _____ No _____ Otorgo mi consentimiento para el uso del tejido tumoral de mi hijo obtenido de futuras cirugías.

Si usted acepta participar en este estudio, estas muestras biológicas se obtendrán y utilizarán para fines de investigación. Este material para investigación no estará disponible para su uso en otras pruebas clínicas.

¿Quién tendrá acceso a su información adicional del estudio?

Tal como lo explicamos, el reporte clínico del exoma será manejado como cualquier otra prueba clínica, se incluirá en el expediente médico y su médico se lo explicará a usted. Con respecto a los estudios de investigación de laboratorio, los cuestionarios, las cintas de audio y la información de las encuestas, estos resultados también serán almacenados en una base de datos confidencial en una computadora junto con toda la información de las muestras biológicas de su hijo y las muestras biológicas de los padres (de ser proporcionadas). Estas muestras biológicas y la información médica

No. de identificación del paciente: _____

Fecha de la versión del consentimiento: 01/11/2012

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO
Junta de Revisión Institucional de **y Hospitales Afiliados**
CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE

- INCORPORACIÓN DE LA SECUENCIACIÓN GENÓMICA AL TRATAMIENTO
PEDIÁTRICO CONTRA EL CÁNCER

serán etiquetadas con un código, lo que significa que los nombres y demás información que les pueda identificar serán eliminados. Asimismo, a las muestras se les asigna un número (por computadora) que el equipo de investigación puede usar para tener acceso a ellas. Únicamente los investigadores y el personal de investigación seleccionado podrán relacionar el código con una persona en particular. Únicamente los investigadores y el personal de investigación seleccionado podrán tener acceso a la base de datos.

A fin de acelerar la investigación, a otros investigadores les gustaría poder estudiar las muestras tumorales y de sangre de su hijo, así como tener acceso a la información genética de su hijo para que puedan compararla con la información genética de otras personas en otros estudios de investigación y utilizarla para responder futuras preguntas de investigación. Esta información es muy valiosa cuando se relaciona con parte de la información sobre los antecedentes médicos de su hijo (información clínica). También sería útil usar sus muestras de sangre y su información genética y clínica para esta investigación. Si usted acepta, las muestras de sangre y tumorales restantes de la investigación sin información que las identifique, así como partes sin identificar de la información genética de usted y su hijo, y, en algunas ocasiones, la información clínica, se podrán compartir con otros investigadores del que estén realizando estudios de investigación aprobados. Además, la información clínica y genética de usted y su hijo se podrá compartir al ingresarla en bases de datos científicas, incluyendo las del y algunas de los .

Estas bases de datos están restringidas y sólo los investigadores aprobados tienen acceso a ellas. Compartir esta información ayudará a lograr avances en la medicina y la investigación médica al permitir que otros investigadores utilicen esta información para ayudar a responder preguntas acerca de las causas del cáncer y otras enfermedades.

Existe un riesgo de que otras personas puedan rastrear esta información hasta su hijo, lo que puede afectar la capacidad de su hijo o la de otros familiares para obtener un seguro de vida, un seguro médico u otros productos que puedan tomar en cuenta el resultado de estos estudios genéticos. Nadie podrá saber que la información le pertenece a su hijo con sólo ver una base de datos; sin embargo, debido a que la información genética de su hijo es única, existe una pequeña posibilidad de que alguien pudiera rastrear la información hasta su hijo o hasta sus familiares biológicos cercanos. El riesgo actual de que esto suceda es muy pequeño, pero puede aumentar en el futuro conforme se desarrollen nuevas formas de rastrear la información hasta usted o sus familiares biológicos cercanos. Por lo tanto, el riesgo de invasión a su privacidad puede aumentar con el tiempo. Los investigadores que tengan acceso a su información genética y clínica tendrán la obligación profesional de proteger su privacidad y mantener su confidencialidad.

No. de identificación del paciente: _____

Fecha de la versión del consentimiento: 01/11/2012

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO

Junta de Revisión Institucional de

Hospitales Afiliados

CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE

INCORPORACIÓN DE LA SECUENCIACIÓN GENÓMICA AL TRATAMIENTO PEDIÁTRICO CONTRA EL CÁNCER

La decisión de permitir que la información genética y clínica de su hijo que sea recopilada durante esta investigación sea vaciada en bases de datos científicas depende totalmente de usted. No habrá ninguna sanción para usted si decide no permitir el uso de esta información. Usted podrá participar en la parte principal del estudio sin permitir que la información de su hijo sea compartida fuera del mismo. Le sugerimos que analice con su familia la decisión de compartir datos sin información que le pueda identificar y los riesgos asociados con usted y sus familiares biológicos antes de decidir si otorga su consentimiento para esta parte del estudio.

Anote sus iniciales a continuación si acepta la divulgación anónima de las muestras de sangre y tumorales restantes de su hijo para investigación, así como su información genética y clínica, para otros estudios de investigación aprobados en el _____ y en bases de datos científicas:

Sí _____ No _____ Otorgo mi consentimiento para compartir las muestras de sangre y tumorales restantes de mi hijo para investigación, así como su información genética y clínica, con otros investigadores del _____ que estén realizando estudios de investigación aprobados.

Sí _____ No _____ Otorgo mi consentimiento para ingresar la información genética y clínica de mi hijo en bases de datos científicas.

Autorización para que los investigadores del estudio se comuniquen de nuevo conmigo.

Daremos seguimiento a todos los niños en el estudio durante 2 años para determinar si el oncólogo consideró útil la información del exoma para su tratamiento. En el futuro, podría ser útil para nuestra investigación poder volver a comunicarnos con usted a fin de obtener información clínica adicional o para solicitar su autorización a fin de obtener otra muestra para investigación. Anote sus iniciales a continuación si autoriza que nos comuniquemos nuevamente con usted después de esos 2 años para hablar de estas oportunidades de investigación.

Sí _____ No _____ Otorgo mi consentimiento para que se comuniquen conmigo en el futuro para hablar de estudios de investigación.

¿Puedo cambiar de opinión después de autorizar el uso de nuestras muestras?

Usted podrá retirarse de este estudio por cualquier razón y en cualquier momento. Si usted decide retirarse del estudio, las muestras de su hijo serán destruidas. Si usted aceptó permitir que las muestras de su hijo sean enviadas al Banco de Tejidos del TCCC, al momento de retirarse de este estudio se le preguntará si desea que esas

No. de identificación del paciente: _____

Fecha de la versión del consentimiento: 01/11/2012

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO
Junta de Revisión Institucional de _____ y Hospitales Afiliados
CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE

INCORPORACIÓN DE LA SECUENCIACIÓN GENÓMICA AL TRATAMIENTO PEDIÁTRICO CONTRA EL CÁNCER

muestras sean destruidas o conservadas en el Banco de Tejidos para investigaciones futuras.

Si decide retirarse de este estudio después de que se haya analizado el código genético de su hijo, su información genética será desechada y no se utilizará en este estudio. Sin embargo, si los reportes de mutaciones tumorales y hereditarias, así como de la secuenciación del exoma, ya fueron incluidos en su expediente médico, no será posible eliminar de allí esos reportes. Además, si usted aceptó compartir la información genética y clínica de su hijo con otros investigadores o su inclusión en bases de datos científicas, quizá no sea posible eliminar esta información de la base de datos.

Información de salud relacionada con la investigación

Usted puede ver la información de su salud relacionada con la investigación y obtener una copia. Es posible que el médico de la investigación pueda proporcionarle parte de su información mientras el estudio esté en curso, y el resto de su información al final del mismo.

Riesgos y molestias posibles

El único riesgo físico de este estudio está relacionado con la obtención de las muestras de sangre. El riesgo de una extracción de sangre incluye un pequeño riesgo de hemorragia o infección en el sitio, así como un poco de dolor o molestia con el pinchazo. También pueden formarse algunos moretones en el sitio del pinchazo después de la extracción de sangre. Si se colocó una vía central (una vía intravenosa a largo plazo), las muestras de sangre se extraerán de la misma. Debido a que el tejido tumoral se obtiene durante la cirugía regular del tumor de su hijo, indicada clínicamente, no hay riesgos adicionales a los asociados normalmente con la cirugía.

Si las pruebas del exoma muestran un riesgo de desarrollar un segundo cáncer, un riesgo de cáncer en sus familiares o un riesgo de desarrollar otros tipos de enfermedades no relacionadas con el cáncer, usted podría sentir ansiedad o molestia con los resultados. El oncólogo de su hijo puede analizar estos riesgos con usted y determinar cualquier seguimiento médico indicado. Asimismo, en este tipo de análisis genético existe el riesgo de descubrir y transmitir información no deseada sobre la relación biológica de los padres y sus hijos.

Además, existe el riesgo de una pérdida de la privacidad de la información genética de su hijo. El reporte del exoma será incluido en el expediente electrónico y podrá ser visto por otros médicos y profesionales de la salud que trabajen con su hijo. Las compañías de seguros también podrán tener acceso a esta información. Existen leyes de protección contra el uso de esta información para tomar decisiones sobre seguros médicos y empleos; sin embargo, se le podría solicitar que proporcione información del expediente médico cuando su hijo solicite un seguro de vida o de discapacidad.

No. de identificación del paciente: _____

Fecha de la versión del consentimiento: 01/11/2012

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO
Junta de Revisión Institucional de [] y Hospitales Afiliados
CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE

- INCORPORACIÓN DE LA SECUENCIACIÓN GENÓMICA AL TRATAMIENTO
PEDIÁTRICO CONTRA EL CÁNCER

Como se describió anteriormente, toda la información genética y clínica de la investigación para el estudio será almacenada en una base de datos confidencial y con acceso controlado en una computadora. Además, existen otros riesgos de pérdida de la privacidad si usted da su consentimiento para compartir esta información con otros investigadores de [] para incluir de manera anónima la información genética de su hijo en bases de datos científicas para el uso de otros investigadores.

Aunque consideramos que los riesgos para su hijo y su familia por su participación en este estudio son bajos, no podemos decirle exactamente cuáles son todos los riesgos que existen. Consideramos que los beneficios de conocer más acerca del cáncer son mayores que estos riesgos.

El personal del estudio le comunicará oportunamente cualquier información nueva que pueda afectar su decisión de permanecer en el mismo.

Posibles beneficios

La participación en este estudio puede incluir los siguientes beneficios:

La secuenciación del exoma podría encontrar mutaciones tumorales y hereditarias que no se encontrarían en otras pruebas regulares. Aunque no creemos que las mutaciones que se encuentren puedan cambiar el tratamiento planeado contra el cáncer de la mayoría de los niños, es posible que puedan tener implicaciones para la atención clínica de su hijo, así como de otros familiares. Por ejemplo, es muy poco frecuente identificar mutaciones tumorales que cambien el tipo de tumor que se está diagnosticando. Por otro lado, se pueden encontrar mutaciones tumorales que indiquen que el tumor de su hijo puede responder de mejor o peor manera a un tratamiento específico contra el cáncer. Creemos que esto será muy poco frecuente en la mayoría de los niños. Podría ser más común en los casos en que el tumor de un niño ha vuelto a aparecer luego del tratamiento habitual y de que se han considerado otras opciones de tratamiento. En ambos casos, el oncólogo de su hijo podrá realizar cambios en su plan de tratamiento basados en los resultados de la secuenciación del exoma del tumor. De igual forma, se podrían identificar mutaciones hereditarias que indiquen un mayor riesgo de que su hijo y posiblemente otros familiares desarrollen cánceres adicionales u otras enfermedades además del cáncer. Si se encuentran mutaciones hereditarias de este tipo, se recomendarían pruebas adicionales de seguimiento o un tratamiento si estas intervenciones fueran consideradas como la atención médica habitual. Sin embargo, también es posible que usted no se beneficie con su participación.

Alternativas

Si usted decide no participar en este estudio, dispone de los siguientes procedimientos o tratamientos alternos; usted se puede someter a una prueba del exoma fuera de este

No. de identificación del paciente: _____

Fecha de la versión del consentimiento: 01/11/2012

CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE

INCORPORACIÓN DE LA SECUENCIACIÓN GENÓMICA AL TRATAMIENTO
PEDIÁTRICO CONTRA EL CÁNCER

estudio, aunque la prueba es muy costosa, su médico tendría que ordenarla y el hospital tendría que determinar la cobertura del seguro. Esta decisión no afectará la atención que su hijo reciba para su cáncer.

Costos y pagos a los participantes

No se le pedirá que pague ningún costo relacionado con esta investigación. Se le entregará una tarjeta de regalo de Amazon de \$25 después de cada encuesta para padres completada, por un total de tres tarjetas de regalo. Si sólo completa algunas de estas encuestas, únicamente recibirá tarjetas de regalo por las encuestas completadas.

Si usted es seleccionado para participar en las entrevistas del estudio, recibirá un pago de \$25 después de completar cada entrevista para un total de \$75 por completar las tres entrevistas. Únicamente recibirá el pago por las entrevistas completadas.

Esta institución no tiene previsto pagarle regalías si se desarrolla algún producto comercial a partir de la sangre o los tejidos obtenidos de usted durante este estudio.

Lesiones relacionadas con la investigación

No hay ningún plan para compensarle si usted sufre alguna lesión como parte de su participación en este estudio.

El personal de investigación intentará reducir, controlar y tratar cualquier complicación que resulte de esta investigación. Si usted sufre una lesión como consecuencia de participar en este estudio, se le proporcionará atención médica que usted o su seguro médico deberá pagar, como cualquier otra atención médica.

Derechos del participante

Su firma en este formulario de consentimiento indica que usted recibió información acerca de este estudio de investigación y que acepta participar en él de manera voluntaria.

Se le proporcionará una copia de este formulario firmado para que la conserve. Al firmar este formulario, usted no está renunciando a ninguno de sus derechos. Aunque ya haya firmado este formulario, puede cambiar de opinión en cualquier momento. Si decide dejar de participar en el estudio, comuníquese con el personal del mismo.

En caso de que decida no participar en la investigación, o si más adelante decide dejar de hacerlo, continuará recibiendo los mismos beneficios y servicios que antes de recibir la información sobre este estudio. Usted no perderá esos beneficios, servicios o derechos.

No. de identificación del paciente: _____

Fecha de la versión del consentimiento: 01/11/2012

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO
Junta de Revisión Institucional de Hospitales Afiliados
CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE

**INCORPORACIÓN DE LA SECUENCIACIÓN GENÓMICA AL TRATAMIENTO
PEDIÁTRICO CONTRA EL CÁNCER**

Su información de salud

Es posible que recopilemos información de salud que pueda ser asociada con usted (información protegida sobre su salud). Esta información protegida sobre su salud podría incluir su nombre, dirección, número del Seguro Social u otros datos que permitan identificarle. Las leyes federales requieren que obtengamos su consentimiento para utilizar en este estudio la información protegida sobre su salud. Su firma en este formulario indica que usted nos autoriza a utilizar en este estudio de investigación la información protegida sobre su salud.

Si usted decide participar en este estudio, la información protegida sobre su salud no será divulgada, a excepción de lo permitido por la ley o como se describe en este formulario. Cualquier persona que trabaje con información protegida sobre su salud tomará medidas para mantener su carácter confidencial. Los resultados de los datos del estudio pueden publicarse; sin embargo, a usted no se le identificará por su nombre.

Las personas que brindan atención médica y que se encargan de asegurar la calidad en las instituciones donde se lleva a cabo la investigación, los patrocinadores señalados en las secciones anteriores, sus representantes y las dependencias normativas, como el Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos, tendrán acceso a partes de sus registros médicos y de la investigación relacionados con este estudio. Debido a la necesidad de que la investigadora y el personal del estudio brinden información a estas partes, no se puede garantizar una privacidad absoluta.

Las partes señaladas con anterioridad tendrán acceso a su información mientras lo necesiten, incluso una vez completado el estudio.

Si opta por dejar de participar en el estudio o si se le retira del mismo, usted puede decidir que en este estudio de investigación ya no se utilice la información protegida sobre su salud que permita identificarle. En tal caso, comuníquese con el personal del estudio para notificar su decisión y se le proporcionará una dirección donde podrá informar a la investigadora por escrito. La investigadora respetará su decisión, a menos que la imposibilidad de utilizar su información de salud pueda afectar la seguridad o la calidad del estudio de investigación.

La investigadora, _____ y la persona que ella designe en su lugar intentarán responder todas sus preguntas. Si en cualquier momento tiene alguna duda o pregunta, o necesita reportar alguna lesión relacionada con la investigación, puede hablar con un miembro del personal del estudio: **SPAC**

No. de identificación del paciente: _____

Fecha de la versión del consentimiento: 01/11/2012

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO
Junta de Revisión Institucional de _____ y Hospitales Afiliados
CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE

**INCORPORACIÓN DE LA SECUENCIACIÓN GENÓMICA AL TRATAMIENTO
PEDIÁTRICO CONTRA EL CÁNCER**

durante el día. Fuera del horario llame al _____ y pida que localicen a la

Los miembros de la Junta de Revisión Institucional (IRB) del _____ y Hospitales Afiliados también pueden responder sus dudas y preguntas sobre sus derechos como sujeto de investigación. El número de la oficina de la IRB es _____

Llame a la oficina de la IRB si desea hablar con una persona independiente de la investigadora y el personal de investigación para presentar quejas sobre la investigación, si no puede comunicarse con el personal de investigación o si desea hablar con alguna persona que no sea el personal de investigación.

Los Institutos Nacionales de la Salud (NIH) y el Instituto Nacional del Cáncer (NCI) pueden tener acceso a sus registros con fines de investigación. Podemos proporcionar información codificada a los NIH o el NCI, como identificación, código postal, código de país y fecha de nacimiento (mes/año) del paciente. Sin embargo, en caso de una auditoría, los NIH o el NCI podrían tener acceso a más información que forma parte de sus registros de investigación.

Si su hijo es la persona invitada a participar en este estudio, usted firma para dar su autorización. Cada niño puede optar por participar en un estudio a su propio nivel de entendimiento. Al firmar este documento, usted también reconoce que su hijo entiende el estudio y acepta participar en él de acuerdo con su nivel de entendimiento.

Anote aquí el nombre de su hijo con letra de imprenta _____

No. de identificación del paciente: _____

Fecha de la versión del consentimiento: 01/11/2012

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO
Junta de Revisión Institucional de **y Hospitales Afiliados**
CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE

INCORPORACIÓN DE LA SECUENCIACIÓN GENÓMICA AL TRATAMIENTO
PEDIÁTRICO CONTRA EL CÁNCER

Su firma en este formulario de consentimiento indica que usted ha leído su contenido (o que alguien más se lo ha leído), que sus preguntas han sido contestadas a su entera satisfacción y que acepta participar voluntariamente en este estudio de investigación. Recibirá una copia de este formulario de consentimiento firmado.

Participante

Fecha

Representante legalmente autorizado
Padre, madre o tutor

Fecha

Investigador o representante que obtiene el consentimiento

Fecha

Testigo (si corresponde)

Fecha

Intérprete (si corresponde)

Fecha

No. de identificación del paciente: _____

Fecha de la versión del consentimiento: 01/11/2012