

Nombre del participante \_\_\_\_\_ Historia clínica núm. \_\_\_\_\_

## Consentimiento de un adulto para participar en un estudio de investigación

En este formulario “usted” se refiere a una persona de al menos 18 años de edad a quien se está invitando a participar voluntariamente en este estudio.

**Investigador principal:** Dr. Christopher Moskaluk, University of Virginia Health System, PO Box 800214, Charlottesville, VA, 22908, Teléfono: 434-982-4408

**Patrocinador:** University of Virginia Health System  
M2Gen

### ¿Cuál es el objetivo de este formulario?

Este formulario le suministrará información acerca de este estudio de investigación. Usted no tiene que participar en el estudio si no lo desea. Le deben responder todas las preguntas antes de aceptar participar en el estudio.

Lea este formulario detenidamente. Si quiere participar en el estudio, deberá firmar este formulario. Se le entregará una copia firmada de este formulario.

### ¿Quién financia este estudio?

Este estudio es financiado por el University of Virginia Health System (Sistema de Salud de la Universidad de Virginia). En las páginas 8 y 9 de este formulario se describen otras fuentes de financiación.

### ¿Por qué se realiza esta investigación?

Una misión clave de la Universidad de Virginia (UVA) es la investigación sobre enfermedades. Este estudio ampliará el banco de muestras (repositorio) en la UVA que se ha establecido para suministrarles a los investigadores muestras de tejido y líquidos para investigación a fin de aumentar nuestro conocimiento de diversas enfermedades y mejorar su diagnóstico y tratamiento. Si usted acepta participar, también obtendremos información de historias clínicas y registros clínicos que nos ayudará a encontrar mejores maneras de diagnosticar y tratar el cáncer y otras enfermedades. También pondremos estas muestras e información a disposición de otros investigadores no pertenecientes a la UVA.

Le pedimos que participe en este estudio para ayudarnos a responder muchas preguntas importantes que aún no se han respondido. Existen más de 200 tipos de cáncer; esperamos que este estudio ayude a los médicos a aprender más sobre los diferentes tipos de cáncer, los riesgos de esta enfermedad y el mejor tratamiento para cada tipo de

IRB-HSR # 18445: Socios en el Descubrimiento para una Atención Total del Cáncer en la UVA  
Consentimiento principal para personas con enfermedades o neoplasias hematológicas  
cáncer. El estudio también está diseñado para ayudar a encontrar formas de prevenir el  
cáncer en el futuro.

Los tejidos humanos están compuestos por células; las células contienen ADN, que es el material genético que lleva las instrucciones para el desarrollo y la función de su cuerpo. El cáncer puede originarse por cambios en el material genético de una persona que hacen que las células se dividan sin control y, a veces, que viajen a otros órganos. Actualmente, los investigadores y los médicos conocen algunos de los cambios genéticos que pueden provocar cáncer, pero no conocen todos estos cambios. Al combinar la información genética con los datos clínicos, tales como las respuestas de diferentes tipos de cáncer a diferentes tratamientos, este estudio podría proporcionar un mayor conocimiento acerca de por qué determinados tipos de cáncer responden de manera distinta a los tratamientos. Con esa información, los tratamientos futuros podrían llegar a adaptarse a la composición genética única de un paciente.

Por lo tanto, además de recopilar su información sobre la salud y su tejido para la investigación, nos gustaría estudiar el material genético de su sangre y tejido como parte de este estudio. Esto incluye pruebas para detectar cambios en los genes con los cuales puede haber nacido o que se pueden haber producido en su cuerpo durante su vida y que posiblemente aumenten los riesgos de sufrir cáncer, provoquen cáncer o sobre los que podría actuar el tratamiento en el futuro. Al combinar este tipo de información con los datos clínicos, puede ser posible identificar los cambios genéticos que se relacionan con el tipo de cáncer particular de una persona.

### **¿Cuántas personas participarán en este estudio?**

Contamos con que hasta 30,000 personas participarán en este estudio en la Universidad de Virginia. Esperamos que cientos de miles de personas se inscriban en todos lados.

### **¿Cuánto tiempo estaré en el estudio?**

Cuando usted acepte participar en este estudio, recogeremos las muestras y recopilaremos información sobre usted durante el tiempo que el estudio esté en marcha, que esperamos que sea por el resto de su vida.

### **¿Qué sucederá si participo en este estudio?**

Si usted participa en este estudio, nos permitirá:

- **Analizar su historia clínica:** esto incluye su información sobre la salud, y las respuestas a todo cuestionario médico y de salud que llene como parte de su visita de atención médica convencional. Analizaremos su historia clínica en el futuro para estudiar su tratamiento médico, aun cuando su atención médica se transfiera a otro médico.
- **Almacenar el exceso de tejido extraído si usted se somete a una cirugía:** si se somete a una cirugía para extraer un tumor como parte de su atención convencional, generalmente sobra una pequeña cantidad de tejido. Es posible que estudiemos este

tejido sobrante que el laboratorio normalmente tira. Además, si autoriza una autopsia y firma el formulario de consentimiento para la autopsia, se podrá recoger tejido adicional con fines de investigación. El tejido que usted done a la Universidad de Virginia a los efectos de este estudio de investigación se puede usar inmediatamente después de la cirugía para investigación o se puede almacenar por tiempo indefinido a fin de realizar futuras investigaciones sobre el cáncer. Su cirugía convencional no será diferente si acepta participar en este estudio.

- **Extraer muestras de sangre:** como parte de su tratamiento convencional, su médico le extraerá sangre para realizar análisis clínicos a intervalos regulares; a veces semanalmente, mensualmente o anualmente. Podemos extraer algo de sangre adicional (aproximadamente 4 cucharaditas por extracción de sangre) para futuras investigaciones sobre el cáncer en cualquiera de estas extracciones de sangre programadas o durante otra extracción de sangre para la investigación. Estas muestras adicionales no excederán 12 cucharaditas en un período de 8 semanas y se pueden recolectar de forma regular según sea necesario, siempre que usted desee participar. En algunas extracciones, es posible que se extraigan 12 cucharaditas de sangre en lugar de 4 cucharaditas. De todos modos, siempre extraeríamos solamente un total de 12 cucharaditas en un período de 8 semanas. Esto significa que se puede realizar una única extracción en lugar de varias extracciones en un período de 8 semanas. Todas las muestras de sangre de la investigación se considerarán una donación a la Universidad de Virginia y se pueden utilizar inmediatamente para investigación o se pueden almacenar por tiempo indefinido para futuras investigaciones sobre el cáncer.
- Su médico puede recoger **muestras adicionales de médula ósea** siempre que sea posible después de recoger la cantidad necesaria para la atención clínica durante cualquier procedimiento clínicamente indicado. Se pueden recolectar muestras de investigación en procedimientos posteriores clínicamente indicados para la médula ósea. La cantidad máxima de aspirado medular recogido para investigación no excederá 2 cucharaditas en un período de 4 semanas.
- **Recoger muestras de tejido de procedimientos previos:** si se ha sometido a una intervención quirúrgica en el pasado en la Universidad de Virginia o en otro centro y se recogió tejido, usted autoriza a que recibamos ese tejido y lo dona a la Universidad de Virginia para que se utilice en este estudio. Al firmar este documento de consentimiento, usted acepta permitirnos contactar a sus proveedores de servicios de salud no pertenecientes a la UVA a fin de obtener tejidos e información. El tejido que usted donó se puede usar inmediatamente para investigación o se puede almacenar por tiempo indefinido para futuras investigaciones sobre el cáncer. Contar con una muestra de su tejido de un procedimiento previo podría aportar información importante sobre el cáncer para el futuro.
- Muestras adicionales **optativas** de la biopsia de ganglios linfáticos: Como parte de su atención clínica de rutina, si su médico determina que usted necesita una biopsia de un ganglio linfático, querríamos recoger porciones adicionales de tejido del procedimiento

IRB-HSR # 18445: Socios en el Descubrimiento para una Atención Total del Cáncer en la UVA  
Consentimiento principal para personas con enfermedades o neoplasias hematológicas

siempre que sea posible. Este procedimiento se realizaría para su atención clínica y no solo para este estudio. Las muestras adicionales se recogerían con cada biopsia de ganglio linfático clínicamente indicada, siempre que usted desee participar en el estudio. Usted puede optar por no participar en proporcionar muestras adicionales de ganglio linfático y permanecer en el estudio para la obtención de otras muestras. Puede cambiar de opinión en cualquier momento sobre la donación de muestras adicionales de la biopsia de ganglios linfáticos y aun así permanecer en este estudio.

Coloque sus iniciales en una de las opciones a continuación:

\_\_\_\_\_ Quiero suministrar muestras adicionales de la biopsia de ganglio linfático.

\_\_\_\_\_ NO quiero suministrar muestras adicionales de la biopsia de ganglio linfático.

- **Obtención de muestra de células de las mejillas:** Podemos pedirle que raspe el interior de la mejilla con un hisopo que le proporcionemos. Es posible que le hagamos escupir aproximadamente la cantidad de la mitad de una cucharadita de saliva en el recipiente proporcionado o enjuagarse la boca con agua estéril o con un enjuague bucal disponible comercialmente y escupir en el recipiente proporcionado en lugar de rasparse la mejilla. La obtención de esta muestra no se realizará más de dos veces al año según sea necesario para la investigación.
- **Autorización para volver a contactarlo en el futuro:** mediante su participación en este estudio, nos está dando a nosotros y a otras personas que trabajan con nosotros, tales como su médico, autorización para volver a contactarlo en el futuro si encontramos estudios adicionales que pudieran ser adecuados para usted, y para tratar otros asuntos relacionados con estos posibles estudios.
- **Si usted es seleccionado, es posible que le solicitemos que llene algunos cuestionarios.** Estos cuestionarios le preguntan acerca de lo siguiente:
  - cómo se siente
  - sus hábitos de estilo de vida
  - uso de medicamentos
  - dieta
  - actividades diarias
  - antecedentes familiares
  - cómo se siente acerca de participar en este estudio

Le pedimos su autorización para recoger y almacenar muestras de tejido y de sangre en el banco de muestras de la UVA. El Centro de Investigación de Tejidos y Repositorio Biológico de la UVA (UVA Biorepository and Tissue Research Facility) podría entregar estas muestras a investigadores de la comunidad de la UVA y de todo Estados Unidos, incluida la Red Cooperativa de Tejido Humano del Instituto Nacional del Cáncer (National Cancer Institute [NCI] Cooperative Human Tissue Network), y a nivel internacional, en su búsqueda de curas para las enfermedades.

Entre aquellos que recibirían sus muestras y su información sobre la salud habría investigadores y otras personas enumeradas en la sección “¿Quién verá su información?” de este documento de consentimiento.

Es posible que realicemos un **análisis del genoma completo** en su muestra de ADN. Se trata de un tipo especial de investigación genética. Normalmente, los investigadores estudian solo unas pocas áreas de su código genético que están vinculadas a una enfermedad o afección. En los estudios del genoma completo, todos o la mayoría de sus genes son analizados y usados por los investigadores para estudiar vínculos con el cáncer o con muchas otras enfermedades o afecciones.

- Para permitir que los investigadores compartan los resultados de las pruebas, los Institutos Nacionales de la Salud (National Institutes of Health, NIH) y otros repositorios centrales han desarrollado bancos especiales de datos (información) que recopilan los resultados de estudios del genoma completo. Los NIH u otros bancos de datos almacenarán su información genética y se la proporcionarán a otros investigadores para realizar más estudios. No creemos que vaya a haber riesgos adicionales a su privacidad y confidencialidad por compartir su análisis del genoma completo con estos bancos de datos; sin embargo, no podemos predecir cómo se usará la información genética en el futuro.
- La información genética se enviará a los NIH y a otros repositorios centrales, y a M2Gen, la organización con fines de lucro que ayuda en la coordinación de este estudio, y a compañías farmacéuticas y otras compañías comerciales. También se puede enviar a los Institutos Nacionales de la Salud (NIH) si la investigación está financiada por estos. La información genética que envía a los NIH se enviará solo con un código numérico asociado. Existe una pequeña posibilidad de que su información genética pueda ser compartida con otras personas por error. Es posible que usted pueda ser identificado a partir de la muestra si alguien tiene otra muestra suya. La investigación con la información de su genoma completo es importante para el estudio de prácticamente todas las enfermedades y afecciones. Por lo tanto, el banco de datos de ORIEN proporcionará datos del estudio a investigadores que estén trabajando sobre cualquier enfermedad, lo que podría incluir afecciones tales como VIH/SIDA, cáncer, enfermedades mentales y otras.

**¿Cómo se etiquetará su muestra?** Sus muestras de tejido y de sangre no se etiquetarán con su nombre u otra información que lo identifique de manera directa, sino que tendrán un código único que permite vincularlas a su información sobre la salud que se detalla más adelante. Este vínculo significa que sus muestras pueden ser identificadas mediante la clave para el código, pero esta clave se guardará en la UVA y no se proporcionará a M2Gen, la organización con fines de lucro que ayuda en la coordinación de este estudio. La clave se puede proporcionar a los investigadores de la UVA que reciben partes de sus muestras y la información de salud que se indica a continuación si esos investigadores de la UVA cuentan con la autorización adecuada de la Junta de Revisión Institucional (Institutional Review Board, IRB) para sus estudios en la UVA. La clave no se compartirá con investigadores no pertenecientes a la UVA. Podemos averiguar, si necesitamos saberlo, cuál es su muestra en el caso de que usted quiera terminar su participación en este estudio; en ese caso, retiraremos sus muestras del repositorio de la UVA.

IRB-HSR # 18445: Socios en el Descubrimiento para una Atención Total del Cáncer en la UVA  
Consentimiento principal para personas con enfermedades o neoplasias hematológicas

No obstante, si alguna porción de sus muestras ya ha sido retirada del repositorio de la UVA y distribuida a un investigador, no podremos recuperarla.

El Dr. Christopher Moskaluk y el personal del repositorio de la UVA serán responsables de almacenar su muestra y proteger su privacidad mientras esta esté guardada en la UVA.

La información recopilada sobre usted puede ser publicada en una revista médica. Esto se haría de una forma que proteja su privacidad, y nadie podrá saber a partir del artículo que usted fue la persona que donó la muestra o proporcionó la información.

## **¿Qué investigadores pueden usar sus muestras y qué información sobre usted pueden tener?**

Su muestra puede ser compartida con investigadores de la Universidad de Virginia y de otras instituciones o grupos comerciales. Junto con las muestras, los investigadores recibirán parte de su información sobre la salud de su historia clínica; combinar la información obtenida de sus muestras con la de su historia clínica puede ser útil para la investigación.

Es posible que los investigadores de la UVA reciban su información de salud protegida, incluido su nombre y número de historia clínica, si cuentan con la autorización adecuada de la IRB para su investigación. Los investigadores no pertenecientes a la UVA no recibirían su nombre ni su número de historia clínica, pero pueden recibir otra información que no lo identificaría a usted de forma directa.

Se pueden proporcionar los siguientes tipos de información:

- Edad, origen étnico, sexo
- Ciudad, estado y código postal del domicilio residencial
- Diagnósticos, etapa y tratamiento, incluidas las fechas de cada uno
- Antecedentes familiares y registros médicos
- Medicamentos
- Resultados de laboratorio
- Factores de riesgo, tales como si ha fumado, ha estado expuesto a sustancias químicas o ha tenido cáncer antes.

## **¿Cuáles son los riesgos de este estudio?**

### **Riesgos a la privacidad por la investigación genética o el banco de muestras:**

El riesgo principal de permitirnos almacenar y usar sus muestras e información sobre la salud para investigación es una posible pérdida de privacidad. Uno de los riesgos para usted es la divulgación de información de su historia clínica. La Universidad de Virginia hará todo lo posible para proteger su información de forma tal que los hechos sobre usted y su salud se mantengan en privado. La posibilidad de que la información que lo identifica sea vista por una persona no autorizada a recibirla es muy reducida; sin embargo, ni la Universidad de Virginia ni M2Gen, que recibirán de la universidad información de salud protegida que no lo identifica de forma

IRB-HSR # 18445: Socios en el Descubrimiento para una Atención Total del Cáncer en la UVA  
Consentimiento principal para personas con enfermedades o neoplasias hematológicas

directa, pueden *garantizar* que sea seguro. Para proteger aún más su privacidad, la información obtenida de investigación futura no se incluirá en su historia clínica.

Existen ciertos riesgos de proporcionar información sobre la salud a otras personas por error. En el poco probable caso de que esto suceda, el hecho de que otras personas llegaran a ver esta información podría causarle discriminación o daño mental a usted o a sus familiares; también podría dañar las relaciones familiares. Usted debe saber que la Ley de No Discriminación por Información Genética (Genetic Information Nondiscrimination Act) de 2008, junto con otras leyes federales, generalmente prohíbe a las compañías de seguros de salud o administradores de planes de salud solicitar o requerir información genética de una persona o de los familiares de una persona, o utilizarla para tomar decisiones con respecto a la cobertura, tasas o afecciones preexistentes. La ley también prohíbe a la mayoría de los empleadores usar información genética para tomar decisiones respecto de las contrataciones, despidos o ascensos, y para cualquier decisión referente a las condiciones de empleo. No obstante, esta ley no protege su capacidad para obtener o mantener otros tipos de seguro, como el seguro de vida o el seguro de atención a largo plazo.

Su médico le explicará los riesgos del procedimiento médico de rutina que se le realice. En algunos casos, su médico le pedirá que firme un formulario de consentimiento clínico distinto que explica los riesgos del procedimiento. Permitir que sus muestras se guarden para investigaciones futuras no cambiará los riesgos que supone el procedimiento médico.

**Riesgo por obtener tejido de un procedimiento previo:** Como estas muestras de tejido se recogieron de un procedimiento previo, no existen riesgos adicionales para usted en esta parte del estudio.

**Riesgos por la extracción de sangre:**

La extracción de sangre puede causar:

- ✓ dolor (frecuente),
- ✓ un moretón (a veces),
- ✓ desmayo o pérdida del conocimiento (no muy frecuente), e
- ✓ infección (poco frecuente).

Si las personas que realizan el estudio quedan expuestas a su sangre o líquidos corporales de forma tal que pudieran contagiarse de una enfermedad, su sangre puede ser analizada. Las pruebas pueden analizar la presencia de:

- ✓ hepatitis,
- ✓ VIH (virus de inmunodeficiencia humana), u
- ✓ otras infecciones.

Se les informarán los resultados de las pruebas a usted y a la persona expuesta a su sangre o líquidos corporales. Sin embargo, su nombre se mantendrá en privado. Si su prueba da positivo para hepatitis o VIH, le informaremos los resultados y lo ayudaremos a comprender qué significan los resultados para usted.

**Riesgos por obtener muestras adicionales de médula ósea**

La obtención de muestras del aspirado medular puede provocar:

- √ mayor duración del malestar (a veces)
- √ mayor riesgo de sangrado (no muy frecuente)
- √ mayor riesgo de infección (poco frecuente)

**Riesgos por obtener muestras adicionales durante una biopsia de ganglio linfático**

La realización de un procedimiento de biopsia de ganglio linfático puede provocar:

- √ mayor duración del malestar (a veces)
- √ mayor riesgo de sangrado (no muy frecuente)
- √ mayor riesgo de infección (poco frecuente)

Los tejidos adicionales de la investigación tomados en una biopsia pueden provocar:

- 1) una probabilidad ligeramente mayor de experimentar estos riesgos si es una biopsia aspirativa con aguja fina (FNA, por sus siglas en inglés); o
- 2) una probabilidad moderadamente mayor de experimentar estos riesgos si es una biopsia con aguja gruesa (usando una aguja más grande).

Los tejidos adicionales de la investigación tomados en una biopsia pueden provocar una probabilidad moderadamente mayor de experimentar estos riesgos si es una biopsia con aguja gruesa (usando una aguja más grande).

**Riesgos de completar los cuestionarios:** Algunas de las preguntas pueden inquietarlo, o puede sentirse incómodo al responderlas. Si no desea responder una pregunta, puede saltarla y pasar a la siguiente pregunta.

**Riesgos relacionados con la pérdida de privacidad:** Su información personal sobre la salud se usará y se divulgará según se estipula en este formulario. Los riesgos relacionados con esta parte del estudio son bajos. El riesgo se relaciona con la posibilidad de que su información personal sea suministrada a una persona que no esté autorizada a verla; sin embargo, hay muchas medidas para evitar que esto suceda. La base de datos de registros del cáncer, la base de datos de estudios clínicos y las bases de datos de localización de tejidos y de información sobre la salud utilizadas en este estudio por la UVA y M2Gen estarán protegidas y encriptadas por contraseñas, y solo pueden acceder las personas autorizadas a fin de realizar su trabajo.

**¿Se le informará de los resultados de la investigación sobre sus muestras para la investigación genética o el banco de muestras?**

Ni usted, ni su proveedor de servicios de salud, ni nadie de su familia recibirá los resultados de ninguna investigación realizada con sus muestras. Los resultados no se incluirán a su historia clínica. Por lo tanto, los resultados de cualquier investigación realizada con sus muestras no afectarán la atención médica que reciba. Esto ayuda a protegerlo a usted y a otros miembros de su familia del daño que pudiera causar esta información.



### **¿Se beneficiaría usted por participar en este estudio?**

Probablemente usted no se beneficie por participar en este estudio. No obstante, la información que los investigadores obtienen de este estudio puede ayudar a otras personas en el futuro. Mediante el estudio de datos clínicos, sangre y tejido de miles de pacientes con cáncer, esperamos poder aprender más acerca de esta enfermedad y sobre cómo descubrirla antes u ofrecer un mejor tratamiento.

También esperamos descubrir si los nuevos fármacos servirán para futuros tratamientos del cáncer y acortar el tiempo necesario para completar estudios clínicos de forma tal que los nuevos fármacos estén disponibles más rápidamente. Con su consentimiento, nos será más fácil a nosotros y a las demás personas que trabajan con nosotros contactar con usted acerca de futuros estudios de investigación que pueden incluir nuevos fármacos o medicamentos en estudio y a fin de tratar otros asuntos relacionados con este estudio.

### **¿Cuáles son sus otras opciones si usted no participa en este estudio?**

No tiene que participar en este estudio para recibir tratamiento para su enfermedad o afección. Usted recibirá el tratamiento habitual, según lo que usted y su médico decidan, aunque opte por no participar.

Si usted es empleado de la UVA, su trabajo no se verá afectado si decide no participar en este estudio.

Si usted es estudiante de la UVA, sus calificaciones no se verán afectadas si decide no participar en este estudio.

### **¿Se le pagará por participar en este estudio?**

No recibirá ningún dinero por participar en este estudio.

Su sangre, tejido e información clínica pueden ser estudiados por compañías comerciales y otras organizaciones, algunas de las cuales pueden estar brindando financiación u otros pagos relacionados con este estudio. Esperamos que este estudio ayude a los investigadores a descubrir formas de producir nuevos fármacos y desarrollar tratamientos nuevos y mejores para los pacientes en el futuro.

Si usted acepta participar, sus muestras se considerarán un obsequio a la Universidad de Virginia. La Universidad de Virginia puede compartir las muestras y su información personal con terceros, tales como compañías privadas, organismos públicos u otras universidades.

- Las muestras y su información personal pueden usarse para producir nuevos productos o tecnologías. A usted no se le pagará, aun cuando estos nuevos productos o tecnologías se vendan o generen dinero.

IRB-HSR # 18445: Socios en el Descubrimiento para una Atención Total del Cáncer en la UVA  
Consentimiento principal para personas con enfermedades o neoplasias hematológicas

- Usted no puede decidir cómo se usarán las muestras y su información personal. Si no quiere dejar que otras personas decidan cómo se usarán sus muestras y su información, no participe en este estudio.

Al aceptar participar en este estudio, usted está donando muestras de sangre y tejido para investigación, y renunciando a cualquier derecho de propiedad que pueda tener sobre ellas. Los resultados de esta investigación, realizada usando el material donado por usted, pueden tener valor comercial. No obstante, usted no recibirá ningún pago.

La Universidad puede recibir pagos por el uso de su información y de sus muestras. Además, las compañías comerciales pueden pagarle a M2Gen por coordinar que les cedan su información sobre la salud para realizar investigaciones. Si M2Gen recibe pagos de compañías comerciales, una parte de esos pagos se entregará a la Universidad de Virginia en concepto de regalías.

### **¿Tendrá algún costo para usted participar en este estudio?**

Todos los procedimientos para el estudio (obtención de las muestras de tejido y sangre, y de la información sobre la salud) se realizarán sin costo alguno para usted o para su seguro de salud. Usted seguirá siendo responsable de su atención médica, el costo del viaje para asistir a cualquier visita a la clínica y cualquier gasto de estacionamiento.

### **¿Cómo se compartirá su información personal?**

Los investigadores de la UVA están solicitando su autorización para obtener, usar y compartir información acerca de usted para este estudio. Si decide no dar su autorización, no puede participar en este estudio, pero puede continuar recibiendo atención médica regular en la UVA.

Comprendemos que la información sobre usted y sobre su salud es personal, y nos comprometemos a proteger la privacidad de esa información. Por este compromiso y por leyes federales, debemos obtener su autorización por escrito antes de usar o divulgar su información para este estudio.

Mediante la firma de este formulario, nos está permitiendo divulgar su información de salud protegida que no lo identifica de forma directa a M2Gen, una organización con fines de lucro que ayuda en la coordinación del estudio. También está autorizando a M2Gen a divulgar su información de salud protegida que no lo identifica de forma directa a organizaciones que participan en este estudio. Entre aquellos que verían la información estarían los investigadores y otras personas enumeradas en la sección “¿Quién verá su información?” de este documento de consentimiento.

Es posible que algunas de las personas no pertenecientes a la UVA que recibirán su información no estén obligadas a seguir las leyes de privacidad que observamos nosotros. Estas personas pueden divulgar su información a otros, por lo que podría dejar de estar protegida por esas leyes.

IRB-HSR # 18445: Socios en el Descubrimiento para una Atención Total del Cáncer en la UVA  
Consentimiento principal para personas con enfermedades o neoplasias hematológicas

**Certificado de Confidencialidad:** Su información, recopilada para este estudio, estará protegida por un Certificado de Confidencialidad del gobierno federal. Si la UVA recibe una citación o una orden judicial solicitando información de los registros del estudio que lo identificaría, utilizaremos el Certificado para oponernos al pedido. Sin embargo, la UVA no lo utilizará en los siguientes casos:

- Usted ha aceptado por escrito autorizar a la UVA a compartir la información con su empleador, su compañía de seguros para fines de facturación o con otra persona.
- Informes a las autoridades en donde hay peligro de que pueda hacerse daño a usted mismo o hacerles daño a otras personas, o si hay evidencia de posible abuso o abandono de niños o ancianos.

Además, el Certificado no impide que las autoridades del gobierno que supervisan la investigación revisen este estudio. Este Certificado no significa que el gobierno apruebe o desaprobe este estudio. Simplemente ayuda a proteger su privacidad.

### **Si usted firma este formulario, podemos divulgar la información sobre usted que aparece a continuación, parcial o totalmente:**

- A los investigadores de la UVA: Información que lo identifica solo a investigadores de la UVA que cuentan con la autorización adecuada de la IRB para su investigación.
- A los investigadores no pertenecientes a la UVA, incluido M2Gen: información de salud protegida que no lo identifica de forma directa.
- Su información personal: ciudad de residencia, estado y código postal, edad, origen étnico, sexo, las fechas de su diagnóstico y tratamiento, y otras fechas.
- Su información sobre la salud (incluida la información de su historia clínica y los resultados de las pruebas) anterior y posterior a firmar este consentimiento y obtenida durante este estudio, y de cualquiera de sus médicos o proveedores de servicios de salud. Esto puede incluir registros de atención de salud mental, registros de abuso de sustancias y registros de VIH/SIDA.
- Sus muestras de tejido, fluidos corporales y sangre, y el análisis del genoma de su ADN obtenido de sus muestras de tejido, fluidos corporales y sangre.

### **¿Quién verá su información?**

- Los investigadores de la UVA que administran el protocolo de “Socios en el Descubrimiento para una Atención Total del Cáncer en la UVA”, para asegurarse de que pueden llevar a cabo el estudio de la forma correcta.
- Los investigadores de la UVA que cuentan con la autorización adecuada de la IRB para acceder a su información de salud protegida que lo identifica para su propia investigación.
- Los patrocinadores de este estudio, y las personas o grupos que contraten para ayudar a realizar o revisar esta investigación. Esto incluye a M2Gen, una organización con fines de lucro que ayuda en la coordinación de este estudio. M2Gen recibirá información de salud protegida que no lo identifica de forma directa y la información de salud que se describe anteriormente, y puede utilizarla o divulgarla a otras organizaciones.

IRB-HSR # 18445: Socios en el Descubrimiento para una Atención Total del Cáncer en la UVA  
Consentimiento principal para personas con enfermedades o neoplasias hematológicas

- Organizaciones, incluidos investigadores académicos no pertenecientes a la UVA, compañías farmacéuticas y otras compañías comerciales, que reciban de M2Gen y de la UVA su información de salud protegida que no lo identifica de forma directa y muestras para uso en sus estudios de investigación.
- Personas o grupos que supervisan el estudio para garantizar que se realice de forma correcta, y organismos públicos que brindan supervisión, tal como la Administración de Fármacos y Alimentos (Food and Drug Administration, FDA).
- Los repositorios públicos de datos de investigación con acceso controlado necesarios para un amplio uso compartido de datos, entre ellos los repositorios de datos designados por los NIH, y las compañías farmacéuticas y otras compañías comerciales que recibirán el análisis del genoma de su ADN.

### **¿Qué sucede si firma el formulario y después decide que no quiere que se comparta su información?**

Usted puede cambiar de opinión en cualquier momento. Su autorización no finaliza, salvo que usted la cancele. Para cancelarla, envíe una carta a los investigadores que se mencionan en este formulario; así, usted dejará de formar parte del estudio. En ese caso, destruiremos cualquier muestra suya que quede en el repositorio de la UVA. Sin embargo, si su muestra ha sido distribuida antes de que retirara el consentimiento, no se puede recuperar. La información que se haya obtenido sobre usted continuará usándose con fines de investigación, pero dejaremos de recopilar y divulgar nueva información acerca de usted. La información que hayamos obtenido permanecerá como parte del estudio, aunque usted se retire de este. Salvo que usted se retire del estudio, la autorización para que los investigadores utilicen las muestras, y usen y compartan su información privada de salud no finalizará nunca.

### **Contacte a los investigadores que se enumera a continuación para:**

- Obtener más información acerca del estudio.
- Realizar preguntas sobre los procedimientos del estudio.
- Notificar de una enfermedad, lesión u otro problema (puede ser necesario que informe también a los médicos que le atienden regularmente).
- Abandonar el estudio antes de que finalice.
- Expresar una inquietud sobre el estudio.

Dr. Christopher Moskaluk, University of Virginia Health System,  
PO Box 800214, Charlottesville, VA, 22908, Teléfono: 434-982-4408

### **¿Qué sucede si tiene alguna inquietud sobre este estudio?**

Usted también puede notificar de una inquietud sobre este estudio o hacer preguntas acerca de sus derechos como sujeto de investigación contactándose con la Junta de Revisión Institucional (Institutional Review Board, IRB) que se menciona a continuación.

University of Virginia Institutional Review Board for Health Sciences Research

IRB-HSR # 18445: Socios en el Descubrimiento para una Atención Total del Cáncer en la UVA  
Consentimiento principal para personas con enfermedades o neoplasias hematológicas

PO Box 800483  
Charlottesville, Virginia 22908  
Teléfono: 434-924-9634

Cuando llame o escriba en relación con una inquietud, proporcione toda la información que pueda. Incluya el nombre del líder del estudio, el número de IRB-HSR (aparece en la parte superior de este formulario) y detalles sobre el problema. Esto ayudará a los encargados a investigar su preocupación. Cuando notifique de una inquietud, no es necesario que dé su nombre.

## **Firmas**

### **¿Qué significa su firma?**

Antes de firmar este formulario, haga preguntas sobre cualquier parte de este estudio que no le haya quedado clara. Su firma a continuación significa que ha recibido esta información y que se le han respondido todas las preguntas. Si usted firma el formulario, significa que acepta participar en el estudio. Usted recibirá una copia de este documento firmado.

### **Consentimiento de un adulto**

\_\_\_\_\_  
PARTICIPANTE  
(FIRMA)

\_\_\_\_\_  
PARTICIPANTE  
(NOMBRE EN LETRA DE  
IMPRESA)

\_\_\_\_\_  
FECHA

**El participante debe firmar el consentimiento completo escrito en el idioma que pueda comprender.**

### **Persona que obtiene el consentimiento**

Mediante su firma a continuación, usted confirma que le ha explicado completamente este estudio al posible sujeto, que le dio tiempo para que leyera el consentimiento o para que alguien le leyera el consentimiento, y que ha respondido a todas sus preguntas.

\_\_\_\_\_  
PERSONA QUE OBTIENE EL  
CONSENTIMIENTO  
(FIRMA)

\_\_\_\_\_  
PERSONA QUE OBTIENE EL  
CONSENTIMIENTO  
(NOMBRE EN LETRA DE IMPRESA)

\_\_\_\_\_  
FECHA

### **Intérprete**

Mediante su firma a continuación, usted confirma que se le ha explicado el estudio completamente al posible sujeto en un idioma que comprende y se han respondido todas sus preguntas.

\_\_\_\_\_  
INTÉRPRETE  
(FIRMA)

\_\_\_\_\_  
INTÉRPRETE  
(NOMBRE EN LETRA DE IMPRENTA)

\_\_\_\_\_  
FECHA

**Si se utilizó un intérprete para explicar este estudio a un posible sujeto, el intérprete debe firmar y fechar en la línea anterior.**

---

**Consentimiento del testigo imparcial**

**Si alguien lee este formulario de consentimiento al sujeto del estudio porque el sujeto es ciego o no sabe leer ni escribir, un testigo imparcial que no esté relacionado con el médico de la investigación o el estudio debe estar presente para el proceso de consentimiento y firmar la siguiente declaración. El sujeto puede colocar una X en la línea anterior de firma del participante.**

Confirmando que la información en este formulario de consentimiento informado se le expuso al sujeto de forma oral en mi presencia y el sujeto tuvo la oportunidad de hacer todas las preguntas que tenía sobre el estudio. También confirmo que el sujeto dio su consentimiento informado voluntariamente para participar en este estudio.

\_\_\_\_\_  
TESTIGO IMPARCIAL  
(FIRMA)

\_\_\_\_\_  
TESTIGO IMPARCIAL  
(NOMBRE EN LETRA DE IMPRENTA)

\_\_\_\_\_  
FECHA