

**APROBADO POR
INTEGREVIEW IRB
11 DE MAYO DE 2020**

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PRUEBA DE GENÓMICA

NOMBRE DE LA COMPAÑÍA PATROCINADORA: Grace Health Technologies y Designer Genomics International

NÚMERO DE PROTOCOLO: GH101

TÍTULO DEL ESTUDIO: “Susceptibilidad genética a las enfermedades crónicas”

**NOMBRE DE LA PERSONA A CARGO
DEL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN**

(MÉDICO DEL ESTUDIO/INVESTIGADOR): Marvin S. Hausman, M.D.

**NÚMERO(S) DE TELÉFONO, DIURNO(S) Y PARA
DESPUÉS DEL HORARIO DE ATENCIÓN:**

503-327-4173

INTRODUCCIÓN

Se le está invitando a participar en un estudio de investigación. Usted debe leer y firmar este formulario antes de aceptar participar en este estudio. Este formulario le proporcionará más información sobre el estudio. Por favor, haga todas las preguntas necesarias antes de decidir si desea participar en el estudio. Usted no debe firmar este formulario si tiene preguntas que no hayan sido respondidas. Todos los resultados de las pruebas se les entregarán a usted y a su médico.

El ADN es el código heredado que hace que cada persona sea singular. El ADN está organizado en distintos genes que determinan cosas como el color del cabello, el color de los ojos y la altura. Los genes también controlan cómo el cuerpo descompone los medicamentos. Por ejemplo, con algunos medicamentos, las diferencias genéticas modifican la cantidad de tiempo que el medicamento permanece en el organismo. Los científicos están aprendiendo más acerca de las diferencias en genes que pueden predecir si un sujeto tendrá riesgo de contraer enfermedades. Al aprender sobre estas diferencias en los genes, esperamos poder mejorar nuestra comprensión y el tratamiento de las distintas enfermedades.

Muchos pacientes que se someten a los procedimientos de pruebas genéticas usados actualmente pueden recibir resultados no concluyentes por limitaciones de las pruebas genéticas realizadas solo en el ADN. Proponemos sumar a su muestra genética actualmente presentada para medición del ADN una prueba genética simultánea del ARN. Se le está pidiendo que participe en un estudio que tiene el potencial de brindarles a usted y a su médico conclusiones más exactas, factibles e informadas que puedan usarse en su evaluación médica.

Se le está pidiendo que permita que se le extraiga una muestra bucal (de la boca) de las células de su mejilla para examinar sus genes (ADN y ARN). No es necesario que brinde su consentimiento para este estudio agregado de ARN para poder prestar consentimiento para el estudio regular de ADN recomendado por su médico. Su participación es voluntaria y, si se niega, esto no tendrá ningún impacto en la relación con su médico.

ESTE ES UN DOCUMENTO IMPORTANTE - CONSERVELO PARA FUTURA CONSULTA

CONTROL DE VERSIÓN

fri/5-11-20

**APROBADO POR
INTEGREVIEW IRB
11 DE MAYO DE 2020**

FINALIDAD

La finalidad de este estudio es:

- Ofrecer pruebas genéticas adicionales a sus pruebas de ADN programadas
- Mejorar la comprensión de las pruebas y la interpretación de variantes de ADN.

El estudio durará alrededor de 12 meses e incluirá solo 2 visitas. Se prevé que participarán en este estudio alrededor de 300 hombres y mujeres con cáncer, de 21 a 85 años de edad, con pruebas genéticas de ADN programadas.

PROCEDIMIENTO

Si usted acepta participar en el programa de investigación genética, usted o un miembro del personal del consultorio médico obtendrá células de la mejilla usando un aplicador suministrado con un hisopo de algodón en la punta. El hisopo se coloca en un tubo que contiene conservantes y las células contenidas se someten a pruebas de ADN y ARN en un laboratorio de pruebas genéticas aprobado.

RIESGOS

Esencialmente no existen riesgos secundarios, salvo una posible sensación de irritación en el área de la mejilla donde se realiza el hisopado.

BENEFICIOS

Usted y su médico recibirán un informe genético. Usted no recibirá ningún beneficio médico derivado de este estudio, salvo los resultados del estudio del panel genético de ARN.

SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

Usted decide si desea que sus células se sometan a las pruebas de ARN. Una vez finalizados los procedimientos de prueba, se destruyen todas las muestras de células y usted no tendrá que someterse a ningún otro procedimiento. Todos los datos genéticos se someterán a análisis bioinformático y las conclusiones se mantendrán confidenciales.

Cuando se combinan con resultados analíticos de otras personas del estudio, los resultados analíticos de sus especímenes biológicos (aun si se eliminan los identificadores) pueden usarse para ganancias comerciales. Usted no será partícipe de estas ganancias comerciales.

Usted y su médico recibirán los resultados individuales de la investigación. Se mantendrán normas estrictas de confidencialidad.

Una nueva ley federal llamada Ley de No Discriminación por Información Genética (GINA - Genetic Information Nondiscrimination Act) hace que sea ilegal que compañías de seguro de salud, planes de salud grupales y la mayoría de los empleadores lo(a) discriminen debido a su información genética. Esta ley lo(a) protegerá de las siguientes maneras:

ESTE ES UN DOCUMENTO IMPORTANTE - CONSÉRVELO PARA FUTURA CONSULTA

CONTROL DE VERSIÓN

fri/5-11-20

**APROBADO POR
INTEGREVIEW IRB
11 DE MAYO DE 2020**

- Las compañías de seguro de salud y los planes de salud grupales no pueden solicitar su información genética obtenida a partir de esta investigación.
- Las compañías de seguro médico y los planes de salud grupales no pueden utilizar su información genética al tomar decisiones sobre su elegibilidad o sus primas.
- Los empleadores con 15 empleados o más no pueden utilizar su información genética obtenida a partir de esta investigación al tomar la decisión de contratarlo(a), ascenderlo(a) o despedirlo(a) o al establecer los términos de su empleo.

Todas las compañías de seguro de salud y los planes de salud grupales deben estar en cumplimiento de esta ley para el 21 de mayo de 2010. Todos los empleadores con 15 empleados o más deben cumplir con esta ley a partir del 21 de noviembre de 2009.

Es importante que sepa que esta nueva ley federal no lo(a) protege contra la discriminación genética por parte de compañías que vendan seguros de vida, seguros de discapacidad o seguros de cuidados prolongados.

ALTERNATIVAS A LA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

Dado que el estudio es únicamente para investigación, la única otra opción es no participar en el estudio.

LA CONFIDENCIALIDAD Y OTROS RIESGOS

Una vez que tengamos su muestra de células de la mejilla, le asignaremos un código. Este código contendrá su edad, sexo, raza y otra información. No contendrá su nombre.

Se mantendrá la privacidad de los registros de su participación en este estudio, excepto que la ley ordene lo contrario. Las siguientes personas tendrán acceso a sus registros del estudio:

- El investigador
- La compañía patrocinadora o institución de investigación [incluyendo el/los monitor(es) y auditor(es)]
- IntegReview IRB

La Junta de Revisión Institucional (IRB, por sus siglas en inglés), IntegReview, y entidades de acreditación podrán inspeccionar y copiar sus registros, que pueden contener su nombre. Por lo tanto, no se puede garantizar la confidencialidad absoluta. Si los resultados del estudio se presentan en reuniones o se imprimen en publicaciones, su nombre no será utilizado.

Existen posibles riesgos no físicos asociados a esta investigación genética, tales como los riesgos asociados a una violación de la privacidad o confidencialidad.

Si bien estas pruebas deberían ser privadas, esto no puede garantizarse. Por ejemplo, es posible que un tribunal de justicia obtenga registros médicos o del estudio sin su permiso.

EN CASO DE LESIÓN ASOCIADA AL ESTUDIO

No se ofrece ningún tipo de compensación.

Por favor, tenga en cuenta que es posible que algunos planes de seguro no paguen por lesiones relacionadas con investigaciones. Usted debe comunicarse con su compañía aseguradora para obtener más información.

ESTE ES UN DOCUMENTO IMPORTANTE - CONSÉRVELO PARA FUTURA CONSULTA

CONTROL DE VERSIÓN

frl/5-11-20

**APROBADO POR
INTEGREVIEW IRB
11 DE MAYO DE 2020**

DERECHOS LEGALES

Usted no perderá ninguno de sus derechos legales al firmar este formulario de consentimiento.

INFORMACIÓN DE CONTACTO

Si tiene preguntas, inquietudes o quejas sobre este estudio, o para informar una lesión relacionada con el estudio, comuníquese con:

Marvin S. Hausman, MD
503-327-4173
Holly Magliochetti
978-590-3193

Si no logra comunicarse con nadie en el/los número(s) indicado(s) arriba y requiere atención médica inmediata (su vida está en peligro), diríjase a la sala de emergencias más cercana.

Si no desea hablar con el investigador o el personal del estudio, si tiene inquietudes o quejas sobre la investigación, o para hacer preguntas sobre sus derechos como sujeto del estudio, usted puede comunicarse con IntegReview. IntegReview es un grupo de personas que ha revisado este estudio de investigación. El objetivo principal de esta revisión es proteger los derechos y el bienestar de los sujetos humanos que participan en estudios de investigación. La política de IntegReview indica que todas las quejas/inquietudes deben enviarse por escrito, para revisión en una reunión convocada por la IRB, a:

Dirección postal:	O	Dirección de e-mail:
Presidente IntegReview IRB 3815 S. Capital of Texas Highway Suite 320 Austin, Texas 78704		integreview@integreview.com

Si usted no puede presentar sus inquietudes/quejas por escrito, o si se trata de una situación de emergencia relacionada con la seguridad del sujeto, comuníquese con nuestra oficina llamando al:

512-326-3001 o
sin cargo al 1-877-562-1589
entre las 8 a. m. y las 5 p. m. Hora Central

IntegReview ha aprobado la información contenida en este formulario de consentimiento y ha dado su aprobación para que el investigador lleve a cabo el estudio. Esto no significa que IntegReview haya aprobado su participación en el estudio. Usted debe analizar la información en este formulario de consentimiento por sí mismo(a) y decidir si desea participar en este estudio.

PAGO

No se le pagará por participar en este estudio.

ESTE ES UN DOCUMENTO IMPORTANTE - CONSÉRVELO PARA FUTURA CONSULTA

CONTROL DE VERSIÓN

fri/5-11-20

**APROBADO POR
INTEGREVIEW IRB
11 DE MAYO DE 2020**

PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO COMO VOLUNTARIO(A)

Usted decide si desea participar en este estudio. Nadie puede obligarlo(a) a participar en el estudio. Usted puede no querer participar en este estudio o puede abandonar el estudio en cualquier momento sin penalidad o pérdida de beneficios a los que de otra manera tendría derecho.

El investigador, la compañía patrocinadora, IntegReview o la FDA, si corresponde, pueden retirarlo(a) del estudio sin su permiso, en cualquier momento, por los siguientes motivos:

- Si usted no sigue las instrucciones del investigador
- Si descubrimos que usted no debería participar en el estudio
- Si se discontinúa el estudio
- Si se vuelve perjudicial para su salud

Si usted se retira del estudio o si lo(a) retiran del estudio, se le puede pedir que regrese para una visita final para que se le hagan algunas evaluaciones o pruebas de fin de estudio. Si se publica o presenta información generada a partir de este estudio, no se revelará su identidad.

ESTE ES UN DOCUMENTO IMPORTANTE - CONSÉRVELO PARA FUTURA CONSULTA

CONTROL DE VERSIÓN

fri/5-11-20

**APROBADO POR
INTEGREVIEW IRB
11 DE MAYO DE 2020**

CONSENTIMIENTO

- ACEPTO** donar una muestra de células de la mejilla para investigación genética.
O
 NO ACEPTO donar una muestra de células de la mejilla para investigación genética.

Nombre del sujeto del estudio adulto, en letra de molde

Firma del sujeto del estudio adulto

Fecha

Nombre de la persona que explica el formulario de consentimiento, en letra de molde

Firma de la persona que explica el formulario de consentimiento

Fecha

Usted recibirá una copia firmada y fechada de este formulario de consentimiento.

ESTE ES UN DOCUMENTO IMPORTANTE - CONSÉRVELO PARA FUTURA CONSULTA

CONTROL DE VERSIÓN

fri/5-11-20