

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

**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ANÁLISIS DE ORINA
CON OPSISDx™**

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

NÚMERO DE PROTOCOLO: GH215

TÍTULO DEL ESTUDIO: “Análisis de orina con OPSISDx™”

NOMBRE DE LA PERSONA A CARGO DEL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN (MÉDICO DEL ESTUDIO/INVESTIGADOR): Dr. Marvin S. Hausman

NÚMERO(S) DE TELÉFONO, DIURNO(S): 561-475-3069
DESPUÉS DEL HORARIO DE ATENCIÓN: 978-590-3193

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 objetivo de este estudio es desarrollar un nuevo análisis diagnóstico de orina para diagnosticar el cáncer de próstata. Los análisis de diagnóstico actuales para el cáncer de próstata, incluyendo el antígeno específico de próstata (PSA, por sus siglas en inglés) y la biopsia de próstata pueden tener resultados falso positivos o falso negativos. Los resultados inconcluyentes podrían dificultar el diagnóstico y no permitir un tratamiento adecuado.

Se le está pidiendo que participe en un estudio que tiene potencial de proporcionar futuros conocimientos para lograr una mayor sensibilidad en el diagnóstico del cáncer de próstata.

Se le está pidiendo que permita la recolección de una muestra de orina que se utilizará para validar la prueba de próstata OPSISDx™.

Usted decide si desea participar en este estudio. Nadie puede obligarlo a participar en el estudio. Su participación es voluntaria y, si se niega, esto no tendrá ningún impacto en su relación médico-paciente. 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.

FINALIDAD

La finalidad de este estudio es:

- Mejorar la comprensión y validar la prueba de cáncer de próstata OpsiDx.

ESTE ES UN DOCUMENTO IMPORTANTE - CONSERVELO PARA FUTURA CONSULTA

CONTROL DE VERSIÓN

jbm/5-20-20

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

El estudio durará alrededor de 12 meses e incluirá solo 1 espécimen de orina. Este estudio admitirá a entre 200 y 250 personas sin señales de cáncer de próstata y de 150 a 200 personas con cáncer de próstata confirmado mediante biopsia.

PROCEDIMIENTO

Si usted acepta participar en este estudio, usted o un miembro del personal del consultorio de su médico obtendrán una recolección de la primera orina de la mañana en un recipiente plástico estéril suministrado.

RIESGOS

No existen efectos secundarios conocidos. El estudio es no invasivo.

BENEFICIOS

Usted no recibirá ningún beneficio médico de este estudio. Usted estará ayudando en el desarrollo de tecnología de diagnóstico que tiene el potencial de ofrecer a los pacientes y profesionales médicos la capacidad de diagnosticar el cáncer de próstata de manera rápida, económica y fácil.

LA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

Usted decide si desea participar en este estudio. Una vez finalizados los procedimientos de prueba, toda orina sin usar será almacenada a temperatura ambiente por un máximo de 1 año por si necesita ser analizada nuevamente, y luego será destruida. Todas 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 obtener 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.

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.

CONFIDENCIALIDAD Y OTROS RIESGOS

Una vez que tengamos su muestra de orina, 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
- Otras entidades regulatorias estatales o federales

ESTE ES UN DOCUMENTO IMPORTANTE - CONSÉRVELO PARA FUTURA CONSULTA

CONTROL DE VERSIÓN

jbm/5-20-20

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

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 este estudio de orina, 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.

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:

Dr. Marvin S. Hausman
561-475-3069 Número de teléfono diurno
978-590-3193 Después del horario de atención
o
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.

ESTE ES UN DOCUMENTO IMPORTANTE - CONSÉRVELO PARA FUTURA CONSULTA

CONTROL DE VERSIÓN

jbm/5-20-20

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

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 y decidir si desea participar en este estudio.

PAGO

No se le pagará por participar en este estudio.

SU PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO COMO VOLUNTARIO(A)

Usted decide si desea participar en este estudio. Nadie puede obligarlo 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 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 estar en el estudio
- Si se discontinúa el estudio
- Si se vuelve perjudicial para su salud

Si usted se retira del estudio o si lo 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
jbm/5-20-20

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

CONSENTIMIENTO

- ACEPTO** proveer una muestra de la primera orina de la mañana.
O
 NO ACEPTO proveer una muestra de la primera orina de la mañana.

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

jbm/5-20-20