

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO

Conforme a la ley HIPAA

Junta de Revisión Institucional de Baylor College of Medicine y Hospitales Afiliados Formulario de consentimiento del padre/madre

H-42376- EVALUAR LA UTILIDAD Y MEJORAR LA IMPLEMENTACIÓN DE LA SECUENCIACIÓN GENÓMICA PARA PACIENTES ONCOLÓGICOS PEDIÁTRICOS EN LAS DIVERSAS POBLACIONES Y ENTORNOS DE CUIDADOS DE LA SALUD DE TEXAS: ESTUDIO KIDSCANSEQ

Antecedentes

Se le invita a participar en el estudio de investigación KidsCanSeq porque ha permitido que su hijo/a participe en dicho estudio. En este momento, deseamos pedirle una muestra de saliva a usted (y, en algunos casos, también una muestra de sangre). Esta muestra se usará como parte de las pruebas genéticas de su hijo/a para confirmar cualquier mutación heredada detectada en el niño o la niña. También se usará para estudios de investigación adicionales.

Su participación en este estudio es completamente voluntaria. Si se retira de este estudio, su decisión no afectará en absoluto la atención que reciba su hijo/a. Por favor, lea el consentimiento detenidamente y no dude en hacer preguntas antes de aceptar participar en el estudio. Si decide participar en el estudio, recibirá una copia de este formulario de consentimiento para que la conserve.

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

Objetivo

El objetivo principal de este estudio es averiguar qué pruebas genéticas son más útiles para detectar mutaciones heredadas y tumorales que podrían ser importantes para el cuidado de los pacientes oncológicos (de cáncer) infantiles y sus familiares cercanos.

Entre los objetivos adicionales se encuentra contribuir a averiguar cómo usar y explicar los resultados de estas pruebas a los oncólogos (médicos de cáncer), pacientes y familiares de la mejor forma posible. También esperamos obtener más información sobre cómo los oncólogos y las familias usan estos resultados para ayudar a tomar decisiones médicas futuras.

Procedimientos

La investigación se llevará a cabo en los siguientes centros: Baylor College of Medicine, Children's Hospital of San Antonio, Cook/Fort Worth Children's Hospital, y Doctors Hospital at Renaissance, TCH: Texas Children's Hospital, TCH: Texas Children's Hospital Clinic, TCH: Texas Children's Hospital Clinical Research Center, UT: MD Anderson Cancer, University Health System-San Antonio y Vannie Cook Cancer Center.

Tenemos pensado inscribir a un total de hasta 1200 pacientes y sus padres en este estudio, en un período de 4 o 5 años.

¿QUÉ MUESTRAS E INFORMACIÓN SE USARÁN?

Muestra de saliva y sangre del padre/madre. Las muestras de saliva y sangre se usarán para confirmar cualquier mutación heredada encontrada en la muestra de sangre de su hijo/a, así como para estudios de investigación adicionales. La muestra de saliva puede proporcionarse en la clínica o nos la puede enviar por correo postal utilizando el kit que le brindemos para obtener la muestra por sí mismo. En algunos casos, podemos solicitar una muestra de sangre del padre/madre (hasta 5 cucharaditas) con fines clínicos o de investigación. Si acepta la extracción de sangre, esta tendrá lugar en una clínica en una cita que programaremos con usted. Las muestras de saliva y/o sangre se enviarán a Baylor College of Medicine y a

Identificación del padre/madre: _____

Fecha de la versión del consentimiento: 18/12/2019

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO

Conforme a la ley HIPAA

Junta de Revisión Institucional de Baylor College of Medicine y Hospitales Afiliados Formulario de consentimiento del padre/madre

H-42376- EVALUAR LA UTILIDAD Y MEJORAR LA IMPLEMENTACIÓN DE LA SECUENCIACIÓN GENÓMICA PARA PACIENTES ONCOLÓGICOS PEDIÁTRICOS EN LAS DIVERSAS POBLACIONES Y ENTORNOS DE CUIDADOS DE LA SALUD DE TEXAS: ESTUDIO KIDSCANSEQ

Texas Children's Hospital (TCH) para su análisis. Sus muestras se manejarán con cuidado siguiendo los procedimientos estándar de laboratorio en cuanto al rastreo de muestras, almacenamiento y confidencialidad de las muestras médicas.

También recopilaremos información acerca de usted, incluido su origen étnico, información de contacto y otros datos demográficos.

¿CÓMO RECIBIRÉ LOS RESULTADOS?

Sus resultados se incluirán en los informes sanguíneos de su hijo/a, que a su vez se ingresan en el expediente médico electrónico del niño o la niña. No recibirá un informe independiente. Las únicas pruebas que se realizarán con las muestras del padre/madre (si es que se realiza alguna prueba) serán para comprobar si una mutación que encontramos en la muestra de su hijo/a también está presente en la suya. Los resultados se le entregarán tal como se indique en el formulario de consentimiento del estudio de su hijo/a.

¿QUÉ TIPOS DE RESULTADOS PUEDO RECIBIR?

Los resultados de estas pruebas genéticas clínicas podrían revelar mutaciones heredadas que influyen en su propio cuidado clínico. A continuación, se describen algunos ejemplos de estos resultados. Es importante recordar que las muestras del padre y/o de la madre solo se analizarán para los cambios genéticos específicos identificados en su hijo/a. Es decir, no se someterán a las mismas pruebas genéticas que está realizando su hijo/a como parte de este estudio. Es posible que usted sea portador de cambios genéticos que no se detecten en estas pruebas.

1. Mutaciones heredadas que aumentan su riesgo de desarrollar cáncer o que explican otras afecciones médicas conocidas con las que usted o su hijo/a han sido diagnosticado(s). Es posible que usted u otros familiares reciban una recomendación para someterse a pruebas de detección de cáncer o cuidado médico adicionales dependiendo de los resultados de las pruebas genéticas. Estas pruebas a menudo encuentran cambios poco frecuentes en los genes que guardan relación con el cáncer u otras afecciones médicas conocidas que aún no comprendemos. Dichos resultados se incluirán en el informe genético, pero no se realizarán recomendaciones basadas en ellos.
2. Mutaciones heredadas que indiquen que usted es portador de un trastorno genético recesivo. No se prevé que este tipo de información afecte su salud, pero puede ser útil conocerla si tiene previsto tener más hijos. Esta prueba cubre solo un número limitado de genes para los que existe la recomendación de realizar pruebas de detección en la población general. Es posible que usted sea portador de mutaciones en otros genes asociados con trastornos recesivos, y quizás desee realizarse pruebas adicionales para portadores.

Identificación del padre/madre: _____

Fecha de la versión del consentimiento: 18/12/2019

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO

Conforme a la ley HIPAA

Junta de Revisión Institucional de Baylor College of Medicine y Hospitales Afiliados Formulario de consentimiento del padre/madre

H-42376- EVALUAR LA UTILIDAD Y MEJORAR LA IMPLEMENTACIÓN DE LA SECUENCIACIÓN GENÓMICA PARA PACIENTES ONCOLÓGICOS PEDIÁTRICOS EN LAS DIVERSAS POBLACIONES Y ENTORNOS DE CUIDADOS DE LA SALUD DE TEXAS: ESTUDIO KIDSCANSEQ

3. Mutaciones heredadas que brindan información acerca de una afección médica desconocida para la que existe un tratamiento disponible y recomendado como cuidado médico estándar, como, por ejemplo, una afección relacionada con las enfermedades cardíacas. Si se encuentra este tipo de mutación, es posible que se le recomienden pruebas de seguimiento, manejo médico o tratamientos adicionales. Estos tipos de mutaciones se conocen como “hallazgos secundarios”.

Sí_____ No_____ Yo doy mi consentimiento para recibir hallazgos secundarios.

Si encontramos cualquier mutación heredada con implicaciones para sus cuidados de la salud, un asesor genético del estudio se las explicará y trabajará con usted para establecer los pasos más adecuados para su atención médica. Los hallazgos genéticos heredados también pueden tener implicaciones para otros familiares incluidos sus hijos/as o los que tenga en un futuro, sus hermanos/as, sus padres y sus familiares menos cercanos. Su asesor genético también hablará con usted de las implicaciones de cualquier hallazgo para sus familiares.

Dado que queremos saber más acerca de cómo las familias y sus equipos médicos discuten y comprenden los resultados de las pruebas genéticas, incluiremos las siguientes actividades para los participantes del estudio:

1. Grabaremos el sonido de un subgrupo de las citas clínicas o de telemedicina en las que los padres sean informados de los resultados de las pruebas genéticas en sangre de su hijo/a. Esto nos ayudará a averiguar cómo mejorar la comunicación y la comprensión de estos resultados entre el personal clínico y las familias.
2. Encuestas: Realizaremos encuestas a los padres. Las encuestas para padres se realizarán en cuatro ocasiones distintas: (1) inmediatamente después del consentimiento para participar en el estudio, (2) poco después de la entrega de los resultados del estudio, (3) seis meses después de la entrega de los resultados, y (4) un año después de la entrega de los resultados. Las encuestas se administrarán por vía electrónica o en papel, y pueden hacerse en persona o de forma remota. En las encuestas le harán preguntas sobre su opinión acerca de la secuenciación genómica, cómo se siente al conocer la información genómica de su hijo/a, sus conocimientos sobre genética, sus percepciones y satisfacción general al haber recibido los resultados de su hijo/a, sus antecedentes familiares y su comprensión de los resultados de su hijo/a. La primera encuesta debe completarse dentro de 7 días posteriores a la firma de este formulario de consentimiento para continuar participando en el estudio.

A medida que este estudio avance, existe la posibilidad de que, en el futuro, le pidamos que complete encuestas y/o entrevistas adicionales. No obstante, estas no serán obligatorias para seguir participando en el estudio.

También nos gustaría hacerles preguntas de la encuesta directamente a los pacientes que tienen 15 años o más. La encuesta se realizará 6 meses después de que se devuelvan los resultados del estudio, y será administrado electrónicamente, en papel, en persona, o de forma remota. La encuesta hará preguntas sobre lo que piensan sobre las pruebas genéticas, si han visto sus resultados, para qué creen que los resultados

Identificación del padre/madre: _____

Fecha de la versión del consentimiento: 18/12/2019

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO

Conforme a la ley HIPAA

Junta de Revisión Institucional de Baylor College of Medicine y Hospitales Afiliados Formulario de consentimiento del padre/madre

H-42376- EVALUAR LA UTILIDAD Y MEJORAR LA IMPLEMENTACIÓN DE LA SECUENCIACIÓN GENÓMICA PARA PACIENTES ONCOLÓGICOS PEDIÁTRICOS EN LAS DIVERSAS POBLACIONES Y ENTORNOS DE CUIDADOS DE LA SALUD DE TEXAS: ESTUDIO KIDSCANSEQ

podrían ser útiles y sus preferencias para tomar decisiones. Su permiso no significa que su hijo tenga que responder a la encuesta. Se le preguntará a su hijo por separado si desea completar la encuesta. Si es así, él o ella podrá detener la encuesta en cualquier momento y puede dejar en blanco cualquier pregunta que no quiera contestar. Esto no será necesario para continuar participando en el estudio.

Sí___No___ Doy permiso al equipo de estudio para que contacte a mi hijo(a) que tiene por lo menos 15 años de edad.

ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN DE LABORATORIO ADICIONALES

Cabe la posibilidad de que realicemos estudios de investigación adicionales con sus muestras de saliva o sangre que hayan sobrado tras haber completado las pruebas genéticas clínicas. Estos pueden incluir el uso de métodos de secuenciación distintos o nuevos, análisis de proteínas, o cultivo de células tumorales o sanguíneas en un laboratorio para realizar pruebas biológicas adicionales. Por otra parte, podemos llevar a cabo estudios de investigación genética adicionales con las muestras de saliva y sangre de los padres (de haberlas) y tratar de cultivar células sanguíneas en un laboratorio con el fin de usarlas para pruebas de la función genética.

Cualquier resultado de estos estudios de investigación sería preliminar y no se le comunicará a usted, a menos que identifiquemos un cambio genético que consideremos importante para el cuidado de su hijo/a o de su familia. De ser así, compartiremos la información con usted y con el oncólogo de su hijo/a y les explicaremos cómo pueden pedirle a un laboratorio clínico que confirme el resultado.

Si la investigación de este proyecto se presenta en alguna conferencia o se publica en una revista profesional, no usaremos ninguna información que pueda identificarle, tal como su nombre, dirección, número de teléfono o número del Seguro Social.

¿QUIÉN TENDRÁ ACCESO A SU INFORMACIÓN DEL ESTUDIO?

Todos los datos del estudio (las encuestas, las cintas de audio y toda la información clínica y genética de la investigación) se almacenarán en una base de datos informática confidencial, junto con todos los datos de sus muestras biológicas (de haberlas), y estarán codificados. Solos los investigadores del estudio y el personal de investigación seleccionado podrán relacionar el código con una persona específica. De igual forma, solo los investigadores y el personal de investigación seleccionado podrá acceder a la base de datos.

Sus muestras de saliva o sangre que hayan sobrado y la información genética junto con la información clínica también pueden resultarles útiles a otros investigadores para sus estudios. Podemos compartir sus muestras codificadas de saliva o sangre que hayan sobrado, así como su información genética y, en algunos casos la información clínica, con otros investigadores que estén llevando a cabo estudios de investigación aprobados. Los datos del estudio, incluyendo la información clínica y genética de su hijo, así como las respuestas de su encuesta, también pueden compartirse con otros investigadores del Consorcio de Secuenciación Clínica de los NIH para estudios de investigación aprobados.

Identificación del padre/madre: _____

Fecha de la versión del consentimiento: 18/12/2019

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO

Conforme a la ley HIPAA

Junta de Revisión Institucional de Baylor College of Medicine y Hospitales Afiliados Formulario de consentimiento del padre/madre

H-42376- EVALUAR LA UTILIDAD Y MEJORAR LA IMPLEMENTACIÓN DE LA SECUENCIACIÓN GENÓMICA PARA PACIENTES ONCOLÓGICOS PEDIÁTRICOS EN LAS DIVERSAS POBLACIONES Y ENTORNOS DE CUIDADOS DE LA SALUD DE TEXAS: ESTUDIO KIDSCANSEQ

Su información genética y clínica se compartirá incluyéndola en ciertas bases de datos científicas, incluidas las mantenidas por Baylor College of Medicine y otras mantenidas por los Institutos Nacionales de Salud. Estas bases de datos son restringidas y solo pueden acceder a ellas los investigadores autorizados. Compartir esta información contribuirá al avance de la medicina y de las investigaciones médicas puesto que permitirá que otros investigadores utilicen dicha información para averiguar las causas de ciertos tipos de cáncer y otras enfermedades. Este es un componente de la participación en un estudio genético respaldado por los Institutos Nacionales de Salud.

Haremos un seguimiento de cada niño/a del estudio durante 2 años, para determinar si su oncólogo ha encontrado útil la información de las pruebas genéticas a la hora de abordar los cuidados médicos del niño o la niña o de sus familiares. En el futuro, puede ser beneficioso para nuestra investigación o para la de otros grupos de investigación poder volver a ponernos en contacto con usted a fin de obtener información clínica adicional o pedirle su permiso para obtener una nueva muestra para investigación. En caso de que nos volvamos a comunicar con usted, el primer contacto tras este estudio lo realizaría un miembro del equipo de investigación de KidsCanSeq.

¿PUEDO CAMBIAR DE OPINIÓN DESPUÉS DE CONSENTIR EL USO DE NUESTRAS MUESTRAS?

Usted puede retirarse de este estudio por cualquier razón y en cualquier momento. Si decide hacerlo, sus muestras se desecharán.

Si se retira del estudio antes de que se hayan hecho los informes de sus resultados genéticos y de que estos se hayan incluido en el expediente médico de su hijo/a, dichos resultados se desecharán y no se usarán con ningún fin de investigación. Sin embargo, no será posible retirar ningún informe que ya se haya incluido en el expediente médico de su hijo/a. Además, si su información genética, clínica y de estudio se ha compartido con otros investigadores o se ha divulgado en bases de datos científicas, es posible que no pueda eliminar estos datos de esas bases de datos.

Este formulario de consentimiento es para un estudio de investigación en varios sitios que requiere solamente una Junta de Revisión Institucional (IRB) de registro para todos los sitios participantes. Un IRB es un comité establecido para revisar y aprobar investigaciones con participantes humanos. El propósito del IRB es garantizar que todas las investigaciones con sujetos humanos se realicen de acuerdo con las pautas federales, institucionales y éticas. Para este estudio, Baylor College of Medicine es el IRB de registro y todos los sitios participantes se enumeran a continuación.

Identificación del padre/madre: _____

Fecha de la versión del consentimiento: 18/12/2019

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO

Conforme a la ley HIPAA

Junta de Revisión Institucional de Baylor College of Medicine y Hospitales Afiliados Formulario de consentimiento del padre/madre

H-42376- EVALUAR LA UTILIDAD Y MEJORAR LA IMPLEMENTACIÓN DE LA SECUENCIACIÓN GENÓMICA PARA PACIENTES ONCOLÓGICOS PEDIÁTRICOS EN LAS DIVERSAS POBLACIONES Y ENTORNOS DE CUIDADOS DE LA SALUD DE TEXAS: ESTUDIO KIDSCANSEQ

Información de salud relacionada con la investigación

Autorización para usar o divulgar (revelar) información de salud que le identifica para un estudio de investigación

Al firmar este documento, usted otorga su permiso al personal que brinda cuidado médico y asegura la calidad de Baylor College of Medicine, Children's Hospital of San Antonio, Cook/Fort Worth Children's Hospital, Doctors Hospital at Renaissance, TCH: Texas Children's Hospital, TCH: Texas Children's Hospital, Clinic, TCH: Texas Children's Hospital Clinical Research Center, UT:MD Anderson Cancer Center, University Health System-San Antonio y Vannie Cook Cancer Center para utilizar o divulgar (revelar) la información de su salud que le identifica para el estudio de investigación aquí descrito.

La información de salud que podemos usar o divulgar (revelar) para esta investigación incluye:

- Información de expedientes médicos tales como diagnósticos, notas de progreso, medicamentos,
- análisis de laboratorio, estudios radiológicos, etc.
- Información específica sobre anemia de células falciformes (drepanocítica)
- Información demográfica (nombre, fecha de nacimiento, edad, sexo, raza, etc.)
- Fotografías, cintas de video y/o cintas de audio de usted

La información de salud mencionada anteriormente puede ser utilizada por y/o divulgada (revelada) a los investigadores, su personal y sus colaboradores en este proyecto de investigación, a la Junta de Revisión Institucional, Baylor College of Medicine, Children's Hospital of San Antonio, Cook/Fort Worth Children's Hospital, Doctors Hospital at Renaissance, TCH: Texas Children's Hospital, TCH: Texas Children's Hospital, Clinic, TCH: Texas Children's Hospital Clinical Research Center, UT: MD Anderson Cancer Center, University Health System-San Antonio, Vannie Cook Cancer Center, y a los INSTITUTOS NACIONALES DE SALUD (NIH) y sus representantes.

El centro de coordinación de datos tendrá acceso a los registros de investigación, incluida su información de salud.

Uso o divulgación requeridos por la ley

A fin de proteger su privacidad, los Institutos Nacionales de Salud nos han otorgado un Certificado de Confidencialidad. Los investigadores pueden usar este Certificado para rehusarse legalmente a divulgar información que pueda identificarle en procedimientos civiles, penales, administrativos, legislativos o de otro tipo del ámbito federal, estatal o local (por ejemplo, en caso de un citatorio de un tribunal). Los investigadores utilizarán el Certificado para negarse a responder a las solicitudes de información que pueda identificarle a usted, a excepción de los casos que se detallan a continuación.

El Certificado no podrá utilizarse para negarse a responder una solicitud de información por parte del personal del Gobierno de los Estados Unidos utilizada para auditar o evaluar proyectos financiados por el Gobierno federal, o para obtener información que deba divulgarse a fin de cumplir los requisitos de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés).

Identificación del padre/madre: _____

Fecha de la versión del consentimiento: 18/12/2019

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO

Conforme a la ley HIPAA

Junta de Revisión Institucional de Baylor College of Medicine y Hospitales Afiliados Formulario de consentimiento del padre/madre

H-42376- EVALUAR LA UTILIDAD Y MEJORAR LA IMPLEMENTACIÓN DE LA SECUENCIACIÓN GENÓMICA PARA PACIENTES ONCOLÓGICOS PEDIÁTRICOS EN LAS DIVERSAS POBLACIONES Y ENTORNOS DE CUIDADOS DE LA SALUD DE TEXAS: ESTUDIO KIDSCANSEQ

Usted debe entender que un Certificado de Confidencialidad no impide que usted o un miembro de su familia divulguen voluntariamente información sobre usted o su participación en esta investigación. Si un asegurador, empleador u otra persona obtiene su consentimiento por escrito para recibir información sobre la investigación, los investigadores no podrán utilizar el Certificado para retener dicha información.

El Certificado de Confidencialidad no se utilizará para impedir la divulgación de casos de abuso de niños, negligencia o daños a sí mismo o a otras personas a las autoridades estatales o locales.

Baylor College of Medicine, Children's Hospital of San Antonio, Cook/Fort Worth Children's Hospital, Doctors Hospital at Renaissance, TCH: Texas Children's Hospital, TCH: Texas Children's Hospital Clinic, TCH: Texas Children's Hospital Clinical Research Center, UT: MD Anderson Cancer Center, University Health System-San Antonio y Vannie Cook Cancer Center están obligados por la ley a proteger su información de salud. Al firmar este documento, usted autoriza a Baylor College of Medicine, Children's Hospital of San Antonio, Cook/Fort Worth Children's Hospital, Doctors Hospital at Renaissance, TCH: Texas Children's Hospital, Clinic, TCH: Texas Children's Hospital Clinical Research Center, UT: Health Science Center-San Antonio, University Health System-San Antonio y Vannie Cook Cancer Center a utilizar y/o divulgar (revelar) su información de salud para esta investigación. Es posible que las personas que reciban la información sobre su salud no estén obligadas a protegerla según las leyes federales sobre privacidad (tales como la regla de privacidad) y que puedan compartirla con terceros sin su permiso, si así lo permiten las leyes que las rigen.

Tenga en cuenta que la investigación no implica un tratamiento. Baylor College of Medicine, Children's Hospital of San Antonio, Cook/Fort Worth Children's Hospital, Doctors Hospital at Renaissance, TCH: Texas Children's Hospital, TCH: Texas Children's Hospital, Clinic, TCH: Texas Children's Hospital Clinical Research Center, UT: MD Anderson Cancer Center, University Health System-San Antonio y Vannie Cook Cancer Center no pueden condicionar (negar o rechazar) su tratamiento a la firma o no de esta Autorización.

Tenga en cuenta que usted puede cambiar de opinión y revocar (anular) esta Autorización en cualquier momento. Aun si usted revoca esta Autorización, los investigadores, su personal y sus colaboradores en este proyecto de investigación, la Junta de Revisión Institucional, los INSTITUTOS NACIONALES DE LA SALUD (NIH) y sus representantes, los organismos reguladores como el Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos, Baylor College of Medicine, el centro de coordinación de datos, Children's Hospital of San Antonio, Cook/Fort Worth Children's Hospital, Doctors Hospital at Renaissance, TCH: Texas Children's Hospital, TCH: Texas Children's Hospital, Clinic, TCH: Texas Children's Hospital Clinical Research Center, UT: MD Anderson Cancer Center, University Health System-San Antonio y Vannie Cook Cancer Center podrán de todos modos utilizar o divulgar información de salud que ya hayan obtenido sobre usted en la medida necesaria para mantener la integridad o confiabilidad de la investigación en curso. Si usted revoca esta Autorización, ya no se le permitirá participar en la investigación descrita en esta Autorización.

Para revocar esta Autorización, usted debe escribir a la: Dra. Plon

1102 Bates St., FT 1200
Houston, TX 77030

Identificación del padre/madre: _____

Fecha de la versión del consentimiento: 18/12/2019

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO

Conforme a la ley HIPAA

Junta de Revisión Institucional de Baylor College of Medicine y Hospitales Afiliados Formulario de consentimiento del padre/madre

H-42376- EVALUAR LA UTILIDAD Y MEJORAR LA IMPLEMENTACIÓN DE LA SECUENCIACIÓN GENÓMICA PARA PACIENTES ONCOLÓGICOS PEDIÁTRICOS EN LAS DIVERSAS POBLACIONES Y ENTORNOS DE CUIDADOS DE LA SALUD DE TEXAS: ESTUDIO KIDSCANSEQ

Esta Autorización no tiene fecha de vencimiento. Si toda la información que puede o podría identificarle se elimina de su información de salud, la información que quede ya no estará sujeta a esta Autorización y podrá usarse o divulgarse con otros fines.

Ninguna publicación o presentación pública sobre la investigación descrita anteriormente podrá revelar su identidad sin contar con otra Autorización firmada por usted.

Riesgos y molestias posibles

El único riesgo físico de este estudio es el relacionado con la obtención de una muestra de sangre (si se solicita). Con las extracciones de sangre hay un pequeño riesgo de sangrado o infección local en el sitio de la extracción y de cierto dolor o molestia con el pinchazo de la aguja. También puede producirse un hematoma en el lugar del pinchazo tras haberse extraído la sangre.

Si estas pruebas genéticas demuestran un riesgo de desarrollar un segundo cáncer, o de que los familiares tengan mayor probabilidad de tener cáncer o de desarrollar otros tipos de enfermedades que no están relacionadas con el cáncer, es posible que sienta ansiedad o frustración por los resultados. Su oncólogo puede discutir estos resultados con usted y determinar qué seguimiento médico es el indicado. También existe un posible riesgo de que con este tipo de análisis genético se descubra y se le comunique cierta información no deseada con respecto a la relación biológica entre los padres y sus hijos/as.

Asimismo, existe el riesgo de una pérdida de privacidad de su información genética. Los informes genéticos se incluirán en el expediente médico electrónico y podrán ser vistos por sus otros médicos y personal de cuidado médico. Las compañías de seguros también pueden tener acceso a esta información. Existen leyes para proteger a los pacientes contra el uso de esta información en la toma de decisiones acerca de los seguros de salud y empleo. Sin embargo, es posible que le pidan que presente información de su expediente médico al solicitar un seguro de vida o de discapacidad.

Debido a que su información genética y clínica codificada se compartirá incluyéndola en bases de datos científicas, existe el riesgo de que otras personas puedan vincularla con usted o con su familia. Esto puede influir en su capacidad o la de otros familiares para obtener un seguro de vida, de salud u otros productos que puedan tener en cuenta los resultados de estos estudios genéticos. Nadie podrá saber con tan solo consultar una base de datos que la información le corresponde a usted. Sin embargo, dado que su información genética es única, existe una pequeña posibilidad de que alguien pueda vincular la información con usted o con sus parientes biológicos cercanos. El riesgo actual de que esto ocurra es muy pequeño, pero puede aumentar en el futuro a medida que se descubran nuevas formas de vincular la información genética con la persona a la que pertenece. Por ello, el riesgo de que su privacidad se infrinja puede aumentar con el tiempo. Los investigadores que tienen acceso a su información clínica y genética tendrán una obligación profesional de proteger su privacidad y conservar su confidencialidad.

A pesar de que consideramos que los riesgos para usted y su familia por participar en este estudio son bajos, no podemos mencionar exactamente todos los riesgos. Consideramos que los beneficios de aprender más sobre el cáncer superan estos posibles riesgos.

Identificación del padre/madre: _____

Fecha de la versión del consentimiento: 18/12/2019

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO

Conforme a la ley HIPAA

Junta de Revisión Institucional de Baylor College of Medicine y Hospitales Afiliados Formulario de consentimiento del padre/madre

H-42376- EVALUAR LA UTILIDAD Y MEJORAR LA IMPLEMENTACIÓN DE LA SECUENCIACIÓN GENÓMICA PARA PACIENTES ONCOLÓGICOS PEDIÁTRICOS EN LAS DIVERSAS POBLACIONES Y ENTORNOS DE CUIDADOS DE LA SALUD DE TEXAS: ESTUDIO KIDSCANSEQ

El personal del estudio le proporcionara oportunamente cualquier nueva información que pueda afectar su decisión de permanecer en el estudio. Existe un pequeño riesgo de pérdida de confidencialidad. Sin embargo, el personal del estudio hará todo lo posible para minimizar estos riesgos.

Beneficios posibles

Los beneficios de participar en este estudio pueden ser los siguientes: Es posible que este estudio descubra mutaciones heredadas que tengan implicaciones en el tratamiento que usted y/o su familia reciba y que no habrían sido descubiertas mediante otras pruebas estándares. Sus médicos pueden usar la información para los cuidados clínicos de su hijo/a y/o su familia. Sin embargo, no esperamos encontrar este tipo de resultados clínicamente relevantes en la mayoría de los pacientes, por lo que es posible que usted no se beneficie por participar.

Alternativas

Los siguientes procedimientos o tratamientos alternativos se encuentran disponibles si usted opta por no participar en este estudio: si decide no participar en este estudio, su médico puede solicitar otros tipos de pruebas genéticas similares realizadas fuera de este estudio, si bien estas son costosas y no todas están disponibles en la actualidad de manera rutinaria. Su médico tendría que solicitar la prueba y el hospital tendría que determinar la cobertura de su seguro.

Costos y pagos a los participantes

No se le pedirá que pague ningún costo relacionado con esta investigación.

Se le pagarán \$25 tras completar la encuesta inicial y \$10 por cada encuesta en las tres ocasiones adicionales, lo que suma un total de \$55.

Se utilizará una tarjeta ClinCard para el reembolso, a menos que no esté disponible, en cuyo caso se pagará en efectivo o tarjeta regalo.

Los pagos se cargarán en la tarjeta ClinCard en un plazo de 48 a 72 horas de finalizar la visita. Podrá utilizar la tarjeta ClinCard para hacer compras y obtener efectivo en cualquier lugar que acepte MasterCard. Para configurar la tarjeta ClinCard es necesario su nombre, apellidos, fecha de nacimiento y dirección. Es necesario un número del Seguro Social (SSN) para fines de notificación de impuestos si se espera que la remuneración llegue a \$600 o más por año natural. Se obtendrá su correo electrónico y/o número de teléfono celular en caso de que desee recibir notificaciones por correo electrónico o mensaje de texto cuando se cargue un pago en su tarjeta ClinCard. Baylor College of Medicine (BCM) y Greenphire (ClinCard Company) han cerrado un acuerdo que obliga a Greenphire a proteger su información personal. Si no desea proporcionar su SSN, puede participar de todos modos en este estudio y rechazar el pago.

Si pierde o le roban su tarjeta ClinCard, BCM sustituirá su tarjeta de forma gratuita la primera vez que esto ocurra. Después de la primera vez, hay una tarifa de sustitución de ClinCard de \$7. Esta tarifa de sustitución se cobrará en el saldo de su tarjeta ClinCard cuando sea sustituida. Su tarjeta ClinCard tiene fecha de vencimiento. Si su tarjeta ClinCard vence mientras está participando en este estudio, BCM le proporcionará

Identificación del padre/madre: _____

Fecha de la versión del consentimiento: 18/12/2019

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO

Conforme a la ley HIPAA

Junta de Revisión Institucional de Baylor College of Medicine y Hospitales Afiliados Formulario de consentimiento del padre/madre

H-42376- EVALUAR LA UTILIDAD Y MEJORAR LA IMPLEMENTACIÓN DE LA SECUENCIACIÓN GENÓMICA PARA PACIENTES ONCOLÓGICOS PEDIÁTRICOS EN LAS DIVERSAS POBLACIONES Y ENTORNOS DE CUIDADOS DE LA SALUD DE TEXAS: ESTUDIO KIDSCANSEQ

una nueva tarjeta ClinCard de forma gratuita. Durante un período de tres meses después de la visita final del estudio, podrá solicitar la sustitución de una tarjeta ClinCard que haya vencido de forma gratuita.

El equipo de investigación le dará folletos con más información sobre el uso de la tarjeta ClinCard.

El *Internal Revenue Service* (Servicio de Rentas Internas, IRS) considera la compensación por el tiempo y desplazamientos asociados con la participación en investigación como ingreso para fines fiscales. BCM está obligado por la ley federal a comunicar este ingreso al IRS si la cantidad de la compensación es equivalente o superior a \$600 por participar en uno o más estudios de investigación durante un año natural. BCM utilizará el nombre y número de seguro social (SSN) proporcionados al configurar la tarjeta ClinCard para emitirle a usted, su padre, madre, tutor o LAR (*Legally Authorized Representative*, representante legalmente autorizado) un formulario IRS 1099 para fines fiscales. El nombre que figure debe coincidir con el del SSN. Este ingreso puede o no afectar a los programas de beneficios de asistencia pública o gubernamental (como el SSI o TANF) en los que usted, su padre, madre, tutor o LAR estén participando.

Esta institución no planea pagarle regalías si se desarrolla un producto comercial a partir de sus muestras de sangre o tejido obtenidas durante este estudio.

Daños relacionados con la investigación

Si usted sufre algún daño como parte de su participación en este estudio, no tenemos previsto darle ninguna compensación.

El personal de investigación intentará reducir, controlar y tratar cualquier complicación que resulte de esta investigación. Si usted sufre un daño o lesión como consecuencia de su participación en este estudio, se le proporcionará atención médica que usted o su seguro médico deberán pagar, como cualquier otro cuidado médico.

Derechos del participante

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

Le proporcionarán una copia de este formulario firmado para que la conserve. Al firmar este formulario, usted no está renunciando a ninguno de sus derechos. Aun después de firmar este formulario, podrá cambiar de opinión en cualquier momento. Si decide dejar de participar en el estudio, comuníquese con el personal del estudio.

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 tenía antes de que hablarán con usted sobre este estudio. Usted no perderá esos beneficios, servicios o derechos.

La investigadora, DRA. SHARON E. PLON, y/o la persona que designe para tal fin, tratará de responder todas sus preguntas. Si en cualquier momento usted tiene alguna pregunta o inquietud, o si necesita reportar un daño o lesión relacionados con la investigación, consulte con un miembro del personal del estudio:

Identificación del padre/madre: _____

Fecha de la versión del consentimiento: 18/12/2019

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO

Conforme a la ley HIPAA

Junta de Revisión Institucional de Baylor College of Medicine y Hospitales Afiliados Formulario de consentimiento del padre/madre

H-42376- EVALUAR LA UTILIDAD Y MEJORAR LA IMPLEMENTACIÓN DE LA SECUENCIACIÓN GENÓMICA PARA PACIENTES ONCOLÓGICOS PEDIÁTRICOS EN LAS DIVERSAS POBLACIONES Y ENTORNOS DE CUIDADOS DE LA SALUD DE TEXAS: ESTUDIO KIDSCANSEQ

Para Texas Children's Hospital, Vannie Cook Cancer Center, o Children's Hospital of San Antonio favor de comunicarse con la DRA. SHARON E PLON al 832-824-4251 durante el día. Fuera del horario de oficina llame al (832) 824-2099 y pida que se le localice mediante buscapersonas a la Dra. Plon o al Dr. Parsons.

Para Cook/Fort Worth Children's Hospital, favor de comunicarse con la Dra. Kelly Vallance al (682)885-4007 durante el día, y al (682)885-4000 fuera del horario de oficina.

Para University Health System-San Antonio, favor de comunicarse con Gail Tomlinson, M.D., Ph.D. al (210)567-9116 o (210)275-6507 durante el día y fuera del horario de oficina favor de comunicarse con: Shawn Gessay, M.S. C.G.C. al (210)562-9148; Christine Aguilar, M.P.H al (210)562-9123 durante el día o (210)262-2472 fuera del horario de oficina.

Para MD Anderson Cancer Center, favor de comunicarse con Dr. Jonathan Gill al (713)792-6620 durante el día y fuera del horario de oficina favor de comunicarse al (713)792-5173.

Los miembros de la Junta de Revisión Institucional (IRB) de Baylor College of Medicine y Hospitales Afiliados también pueden responder sus preguntas e inquietudes acerca de sus derechos como participante de la investigación. El número de teléfono de la oficina de la IRB es el (713) 798-6970. Si desea hablar con una persona independiente de la investigadora y del personal de investigación para presentar quejas sobre la investigación, si no puede contactar al personal de investigación o si desea comunicarse con una persona que no forme parte del personal de investigación, llame a la oficina de la IRB.

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 a NIH o NCI información codificada, como la identificación del paciente, el código postal del paciente, el código de país del paciente y la fecha de nacimiento (mes y año) del paciente. Sin embargo, en caso de una auditoría, NIH o NCI podrían tener acceso a más información que forme parte de sus registros de investigación.

Identificación del padre/madre: _____

Fecha de la versión del consentimiento: 18/12/2019

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO

Conforme a la ley HIPAA

Junta de Revisión Institucional de Baylor College of Medicine y Hospitales Afiliados Formulario de consentimiento del padre/madre

H-42376- EVALUAR LA UTILIDAD Y MEJORAR LA IMPLEMENTACIÓN DE LA SECUENCIACIÓN GENÓMICA PARA PACIENTES ONCOLÓGICOS PEDIÁTRICOS EN LAS DIVERSAS POBLACIONES Y ENTORNOS DE CUIDADOS DE LA SALUD DE TEXAS: ESTUDIO KIDSCANSEQ

Al firmar este formulario de consentimiento, usted indica que ha leído su contenido (o que otra persona se lo ha leído), que sus preguntas han sido respondidas a su entera satisfacción y que acepta participar voluntariamente en este estudio de investigación. Le darán una copia de este formulario de consentimiento firmado.

Participante

Fecha

Investigador o responsable de obtener el consentimiento

Fecha

Testigo (si corresponde)

Fecha

Interprete (si corresponde)

Fecha



THE INSTITUTIONAL REVIEW BOARD
FOR HUMAN SUBJECT RESEARCH
FOR BAYLOR COLLEGE OF
MEDICINE & AFFILIATED HOSPITALS
APPROVED FROM: **12/05/2019**
TO: **11/26/2020**
LAST AMENDMENT: **07/13/2020**

Identificación del padre/madre: _____

Fecha de la versión del consentimiento: 18/12/2019