

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO

Conforme a la ley HIPAA

Junta de Revisión Institucional de Baylor College of Medicine y Hospitales Afiliados

Formulario de consentimiento del paciente: subgrupo de secuenciación exclusiva de la línea germinal

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 general

Se invita a su hijo/a a participar en un estudio de investigación. La participación de su hijo/a en este estudio es completamente voluntaria. Tenga en cuenta que la participación de su hijo/a en este estudio requiere que al menos uno de los padres también otorgue su consentimiento para participar en el estudio, tal y como se describe en el formulario de consentimiento del padre/madre separado. Si decide retirar a su hijo/a de este estudio, su decisión no afectará en absoluto el cuidado 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.

El cáncer está causado por cambios (también llamados *mutaciones* o *variantes*) en el código genético de una célula. El código genético es como una serie de instrucciones (conocidas como *genes*) que le dicen a nuestras células cómo funcionar correctamente. Las mutaciones en estos genes pueden permitir que las células cancerosas crezcan y se propaguen de forma anómala. A veces, estas mutaciones se encuentran en todas las células del cuerpo ("mutaciones heredadas") y pueden detectarse en una muestra de sangre. En otras ocasiones, solo están presentes en las células del cáncer ("mutaciones tumorales") y solo pueden verse en una muestra tumoral.

En este estudio utilizaremos muchas pruebas genéticas distintas para tratar de detectar mutaciones heredadas. Es importante comprender que estas pruebas no garantizan encontrar todos los tipos de mutaciones posibles. También es posible que algunas pruebas encuentren ciertas mutaciones, pero no otras. Uno de los objetivos del estudio es decidir la mejor forma de realizar pruebas genéticas en pacientes pediátricos con cáncer.

Estas pruebas genéticas se realizarán en los mismos laboratorios clínicos que otros exámenes médicos y los resultados se incluirán en el expediente médico de su hijo/a. Sin embargo, a la mayoría de los niños con cáncer no se les hace todas estas pruebas como parte de sus cuidados de cáncer habituales, y nadie conoce la mejor forma de usar estas pruebas en beneficio de los pacientes con cáncer.

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

Propósito

El objetivo principal de este estudio es averiguar qué pruebas genéticas son más útiles para detectar las mutaciones heredadas y tumorales que puedan ser importantes para el cuidado de los pacientes con cánceres infantiles y sus familiares cercanos.

Otra meta del estudio es contribuir a averiguar cuál es la mejor forma de utilizar y explicar los resultados de estas pruebas a los oncólogos (médicos que tratan el cáncer), pacientes con cáncer y sus familias. También esperamos aprender más detalles acerca de cómo los médicos de cáncer y las familias utilizan estos resultados para contribuir a tomar decisiones médicas en el futuro.

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 paciente: subgrupo de secuenciación exclusiva de la línea germinal

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

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 previsto inscribir a un máximo de 1200 pacientes y sus padres en este estudio durante 4 a 5 años.

¿QUÉ MUESTRAS CLÍNICAS E INFORMACIÓN SE UTILIZARÁ?

Solicitamos su permiso para usar las muestras de sangre de su hijo/a. Dichas muestras se obtendrán en torno al momento del diagnóstico de su hijo/a y se enviarán a Baylor College of Medicine (BCM) y a Texas Children's Hospital (TCH) para realizar pruebas genéticas.

1. Muestra de sangre del paciente. Esta muestra se analizará para encontrar mutaciones heredadas. Tenemos previsto obtener unas 5 cucharaditas de sangre para esta prueba. Trataremos de realizar la extracción al mismo tiempo que otras pruebas clínicas y de obtener la muestra de sangre a través de la vía central de su hijo/a (una vía IV colocada a largo plazo). Es posible que sea necesario realizar una extracción de sangre adicional. En el raro caso que no podamos obtener la muestra de sangre preferida, se obtendrá una muestra de saliva para esta prueba.

Si ya hay material genético (ADN o ARN) sobrante disponible de muestras de sangre o de saliva conservadas en los laboratorios clínicos de Texas Children's o Baylor College of Medicine, es posible que podamos usar estas muestras para realizar las pruebas de este estudio.

También recopilaremos información del expediente médico de su hijo/a, incluida su edad, origen étnico, diagnóstico, antecedentes de la enfermedad, tratamientos médicos y respuesta a los tratamientos. Esperamos que esto nos ayude a comprender cómo se relacionan los resultados de las pruebas genéticas con las características clínicas del cáncer de su hijo/a, incluida la respuesta a los tratamientos.

Es posible que, como parte del cuidado médico rutinario de su hijo/a, su médico ya haya solicitado anteriormente algunas de las pruebas genéticas clínicas planeadas para este estudio. Si ya se hubieran realizado dichas pruebas, revisaremos los resultados como parte de este estudio y no las repetiremos, a menos que haya una razón específica para hacerlo (como, por ejemplo, si la prueba se realizó hace mucho tiempo o si, desde entonces, se ha actualizado).

Es importante comprender que en la actualidad no tenemos previsto realizar ninguna prueba clínica del tumor de su hijo/a como parte de este estudio. Si el tumor de su hijo/a regresara tras el tratamiento (o no respondiese a él en primer lugar), nuestro equipo del estudio hablaría con usted en ese momento sobre la posibilidad de realizar pruebas tumorales. Los procedimientos, riesgos y beneficios de dichas pruebas tumorales estarían descritos en un formulario de consentimiento para un estudio distinto.

¿CÓMO RECIBIRÉ LOS RESULTADOS?

Los resultados de los análisis de sangre se le entregarán al oncólogo de su hijo/a y también se incluirán en su

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 paciente: subgrupo de secuenciación exclusiva de la línea germinal

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

expediente de salud electrónico. Los resultados de las pruebas estarán disponibles en unos 3 meses. El oncólogo de su hijo/a tendrá la oportunidad de revisar los resultados con los investigadores de este estudio, que son expertos en estas pruebas genéticas. Si no se encuentran hallazgos significativos en las pruebas de sangre, recibirá una carta en la que se describirán los resultados en un lenguaje sencillo. Si el informe de su hijo(a) sobre mutaciones heredadas incluye algún hallazgo importante, un asesor genético del estudio le informará los resultados, ya sea en persona o por telemedicina. La telemedicina consiste en el uso del teléfono y el video para proporcionar cuidados de salud a distancia.

¿QUÉ TIPOS DE RESULTADOS PUEDO RECIBIR?

Los resultados de estas pruebas genéticas clínicas podrían revelar mutaciones heredadas que afecten los cuidados clínicos que reciba su hijo/a y/o su familia. A continuación, se describen algunos ejemplos de estos resultados. Es importante recordar que las pruebas genéticas realizadas como parte de este estudio no detectan todos los tipos de cambios genéticos heredados.

1. Mutaciones heredadas que impliquen un mayor riesgo de desarrollar cáncer o que expliquen otras afecciones médicas que tenga. Este tipo de resultado puede hacer que su médico/a recomiende que otros miembros de su familia se realicen pruebas para detectar un mayor riesgo de desarrollar cáncer u otras enfermedades. Es posible que se recomienden pruebas de detección de cáncer adicionales para usted o sus familiares, dependiendo de los resultados de las pruebas genéticas.
2. Mutaciones heredadas que indiquen que usted es portador/a de un trastorno genético recesivo. Es posible que esta información no afecte su salud, pero resulte útil en el futuro. Esta prueba evalúa una serie limitada de genes cuya detección se recomienda entre la población general. Es posible que sea portador/a de mutaciones en otros genes asociados con trastornos recesivos y que desee someterse a más pruebas para determinar si es portador/a más adelante.
3. Mutaciones heredadas que proporcionen información acerca de una afección médica inesperada para la cual existe tratamiento disponible y recomendado como cuidado médico estándar, por ejemplo, asociada a las enfermedades de corazón. Es posible que su médico/a recomiende pruebas de seguimiento o tratamientos adicionales si se encuentra este tipo de mutación. Estas mutaciones se conocen como "hallazgos secundarios".

Si _____ No _____ Yo doy mi consentimiento para recibir hallazgos secundarios.

Si encontramos cualquier mutación heredada que tenga implicaciones para el cuidado de su hijo/a o su familia, el oncólogo de su hijo/a y/o un asesor genético se las explicarán y trabajarán con usted para determinar cuáles son las pruebas de detección o tratamientos (si corresponde) más adecuados para su hijo/a y sus familiares.

PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO PARA APRENDER MÁS ACERCA DE LA COMUNICACIÓN DE LOS RESULTADOS DE PRUEBAS GENÉTICAS

Debido a que deseamos aprender más acerca de cómo los pacientes y sus equipos médicos discuten y comprenden los resultados de las pruebas genéticas, independientemente de si decide continuar en

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 paciente: subgrupo de secuenciación exclusiva de la línea germinal

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 estudio o retirarse, es posible que le pidamos que participe en una entrevista y/o encuesta o que le preguntemos qué le llevó a decidir continuar o retirarse de este estudio. Esto nos ayudará a saber cómo mejorar la comunicación y comprensión de estos resultados entre los médicos y las familias, y también a entender por qué algunos adultos jóvenes están interesados en participar y qué razones tienen otros para no querer hacerlo. Si su hijo tiene por lo menos 15 años de edad, le pediremos que participe en una encuesta breve 6 meses después de que se devuelvan los resultados del estudio para ver qué piensa sobre las pruebas genéticas. Estas entrevistas o encuestas son opcionales.

ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN DE LABORATORIO ADICIONALES

Es posible que queramos realizar estudios de investigación adicionales con las muestras de sangre sobrantes de su hijo/a, tras haber completado las pruebas genéticas clínicas. Estos pueden incluir el uso de pruebas genéticas distintas o más nuevas, estudiar proteínas (sustancias fabricadas por el cuerpo a partir de los genes) o cultivar de células sanguíneas en un laboratorio.

También es posible que realicemos algunos estudios de investigación similares en las muestras tumorales obtenidas de su hijo/a (incluidas las muestras obtenidas en cualquier cirugía futura), de estar disponibles. Esto puede ayudarnos a averiguar cómo cambian los tumores con el paso del tiempo y a diseñar nuevas pruebas y tratamientos. Para participar en el estudio, no es obligatorio consentir el uso de estas muestras. Para este estudio, solo se utilizará el tejido tumoral que se extirpase como parte de los cuidados clínicos de rutina de su hijo/a y que haya sobrado después de realizarse todas las pruebas clínicas necesarias. No se realizará ninguna cirugía adicional. El uso de este material de investigación no estará disponible para ninguna otra prueba clínica.

Sí_____ No_____ Doy mi consentimiento para el uso del tejido tumoral de mi hijo/a para estos estudios de investigación.

Algunos tumores liberan células y material genético (ADN y ARN) a la sangre. Cabe la posibilidad de que estos puedan detectarse mediante extracciones de sangre sin tener que realizar una cirugía para obtener una muestra del tumor. Mediante el análisis de muestras de sangre tomadas en distintos momentos, es posible que podamos aprender más acerca de cómo cambian los tumores con el paso del tiempo y cómo responden al tratamiento. En el caso de algunos/as pacientes del estudio, nos gustaría obtener muestras de sangre adicionales con este fin. Estas muestras serían un máximo de 4 cucharaditas en cada extracción y se tomarían cada 3 a 6 meses durante el cuidado clínico de su hijo/a, incluidos en los momentos de eventos clínicos clave o cambios de tratamiento. Trataremos de obtener estas muestras a la vez que otras extracciones de sangre clínicas programadas.

Sí_____ No_____ Doy mi consentimiento para que se obtengan muestras de sangre adicionales para estos estudios de investigación.

Cualquier resultado de estos estudios de investigación sería preliminar y no se le comunicarán a usted ni se incluiría en el expediente médico, a menos que identifiquemos un cambio genético que consideremos importante para el cuidado de su hijo/a. 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

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 paciente: subgrupo de secuenciación exclusiva de la línea germinal

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

profesional, no usaremos ninguna información que pueda identificarle a usted o a su hijo/a, tal como el nombre, dirección, número de teléfono o número del Seguro Social.

¿QUIÉN TENDRÁ ACCESO A SU INFORMACIÓN DEL ESTUDIO?

Los informes clínicos de genética heredada se manejarán como cualquier otra prueba clínica y se incluirán en el expediente médico electrónico de su hijo/a. Estos informes, así como todos los demás datos del estudio (las encuestas, las cintas de audio y toda la información clínica y genética de la investigación) también se almacenarán en una base de datos informática confidencial, junto con todos los datos de las muestras biológicas de su hijo/a, 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.

Las muestras de sangre sobrantes de su hijo/a y la información genética junto con la información clínica también pueden resultarles útiles a otros investigadores para sus estudios. Podemos compartir las muestras de sangre codificadas sobrantes, así como partes de la información genética codificada y, en algunos casos, información clínica de su hijo/a 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.

La información genética y clínica de su hijo/a se compartirá incluyéndola en 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 DAR MI CONSENTIMIENTO PARA EL USO DE NUESTRAS MUESTRAS?

Usted puede retirar a su hijo/a de este estudio por cualquier razón y en cualquier momento. Si decide hacerlo, las muestras de su hijo/a se desecharán.

Si retira a su hijo/a del estudio antes de que se hayan hecho los informes para los resultados genéticos de su hijo/a y de que estos se hayan incluido en su expediente médico, dichos resultados se desecharán y no

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 paciente: subgrupo de secuenciación exclusiva de la línea germinal

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

se usarán con ningún fin de investigación en este estudio. Sin embargo, no será posible retirar ningún informe que ya se haya incluido en el expediente médico. 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 realizado en varios centros 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.

Información de salud relacionada con la investigación

Autorización para usar o divulgar (revelar) información de salud que lo/la identifique 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 de salud tal como diagnósticos, notas de evolución, 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

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 la investigación, incluida su información de salud.

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 paciente: subgrupo de secuenciación exclusiva de la línea germinal

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

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).

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.

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 paciente: subgrupo de secuenciación exclusiva de la línea germinal

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

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. Sharon Plon
1102 Bates St., FT 1200
Houston, TX 77030

Esta Autorización no tiene fecha de vencimiento. Si toda la información que puede o podría identificarlo/a se elimina de su información de salud, la información restante 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 la muestra de sangre. Haremos todo lo posible por tratar de obtener esta muestra cuando le realicen otra extracción de sangre a su hijo/a para sus cuidados médicos habituales. Procuraremos usar la vía IV o central que su hijo/a ya tenga puesta. 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 relativa a la información genética de su hijo/a. 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.

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 paciente: subgrupo de secuenciación exclusiva de la línea germinal

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

Debido a que la información genética y clínica codificada de su hijo/a se compartirá mediante su inclusión en bases de datos científicas, existe el riesgo de que otras personas puedan vincularla con su hijo/a o con su familia. Esto puede influir en la capacidad de su hijo/a o la de otros familiares para obtener un seguro de vida (como se mencionó anteriormente), seguro 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 pertenece a su hijo/a. Sin embargo, dado que la información genética de su hijo/a es única, existe una mínima posibilidad de que alguien pueda vincular la información con su hijo/a 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 la información clínica y genética de su hijo/a tendrán una obligación profesional de proteger su privacidad y conservar su confidencialidad.

A pesar de que consideramos que los riesgos para su hijo/a 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.

El personal del estudio le proporcionará 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.

Posibles beneficios

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 su hijo/a y/o su familia 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 elige no participar en este estudio: si decide no participar en este estudio, su médico/a puede solicitar algunos tipos de pruebas genéticas similares fuera del estudio, aunque las pruebas son caras y no todas ellas están disponibles de forma rutinaria en la actualidad. Su médico/a sería quien solicitara la prueba y el hospital debería establecer si su seguro la cubre. Esta decisión no afectará el cuidado que reciba para tratar su cáncer.

Costos y pagos a los participantes

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

Si es elegible para participar, usted recibirá \$25 después de completar la encuesta de seguimiento de 6 meses en forma de efectivo, tarjeta de regalo o tarjeta de débito.

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.

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 paciente: subgrupo de secuenciación exclusiva de la línea germinal

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

Daños relacionados con la investigación

Si usted sufre algún daño o lesión como participante 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 algún daño o lesión como consecuencia de su participación en este estudio, le proporcionarán cuidado médico que usted o su seguro médico deberán pagar, como cualquier otro cuidado médico.

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

Derechos del/de la participante

Su firma en este formulario de consentimiento indica que usted ha recibido la 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 renuncia a ninguno de sus derechos. Aun después de firmar este formulario, podrá cambiar de opinión en cualquier momento. Si decide dejar de participar en este estudio, comuníquese con el personal del estudio.

Si elige no participar en la investigación o si más adelante decide dejar de hacerlo, sus beneficios y servicios seguirán siendo los mismos que tenía antes de que hablaran con usted sobre este estudio. Usted no perderá esos beneficios, servicios ni derechos.

La investigadora, SHARON E. PLON, y/o la persona que ella designe en su lugar, procurarán 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, puede hablar con un miembro del personal del estudio: para Texas Children's Hospital, Vannie Cook Cancer Center, o Children's Hospital of San Antonio, comuníquese con SHARON E PLON llamando al 832-824-4251 durante el día; fuera del horario laboral llame al (832) 824-2099 y pida que se localice a la Dra. Plon o al Dr. Parsons.

Para Cook Children's of Fort Worth, comuníquese con la Dra. Kelly Vallance llamando al 682-885-4007 durante el día y al 682-885-4000 fuera del horario laboral.

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.

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 paciente: subgrupo de secuenciación exclusiva de la línea germinal

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

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.

Si su hijo/a es quien ha sido invitado a participar en este estudio, usted está firmando para otorgar su permiso. Cada niño/a puede optar por participar en un estudio de acuerdo con su propio nivel de entendimiento. Cuando usted firma este documento, también indica que su hijo/a comprende y acepta participar en este estudio de acuerdo con su nivel de entendimiento.

Anote aquí el nombre de su hijo/a con letra de imprenta: _____

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 paciente: subgrupo de secuenciación exclusiva de la línea germinal

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

Representante legalmente autorizado
Padre/madre o tutor

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