

CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE

H-30755 - INCORPORACIÓN DE LA SECUENCIACIÓN GENÓMICA AL TRATAMIENTO PEDIÁTRICO CONTRA EL CÁNCER

Antecedentes

Su hijo ha sido invitado a participar en un estudio de investigación. La participación de su hijo en este estudio es totalmente voluntaria. Si usted decide retirar a su hijo de este estudio, su decisión no afectará de ninguna manera la atención que reciba. Lea detenidamente el formulario de consentimiento y haga cualquier pregunta antes de aceptar participar en el estudio. Recibirá una copia del formulario de consentimiento para que la conserve en caso de que decida participar.

El cáncer es una enfermedad causada por cambios (mutaciones) en el código genético de una célula. El código genético es similar a una serie de instrucciones que indican a nuestras células cómo crecer correctamente. A esas instrucciones se las conoce como genes. Las mutaciones en los genes de las células cancerosas causan que esas células se multipliquen y extiendan de manera anormal. En ocasiones, una de estas mutaciones está presente en todas las células del cuerpo (“mutaciones hereditarias”) y se pueden encontrar en una muestra de sangre, mientras que otras se encuentran únicamente en las células cancerosas (“mutaciones tumorales”). En la actualidad, existe una prueba clínica disponible para buscar ciertos tipos de mutaciones en los 20,000 genes de una célula. Esta prueba se llama “secuenciación del exoma”. Es importante entender que la secuenciación del exoma no puede encontrar todos los tipos de mutaciones que podrían ocurrir en el tumor o la sangre de su hijo.

En este estudio utilizaremos la secuenciación del exoma para buscar mutaciones hereditarias y tumorales en su hijo. La prueba de secuenciación del exoma no es experimental y se realiza en un laboratorio clínicamente certificado. Sin embargo, la mayoría de los niños con cáncer no se someten a esta prueba como parte de su tratamiento regular contra esa enfermedad y nadie conoce aún cuál es la mejor manera de emplear las pruebas en los pacientes con cáncer.

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

Objetivo

El objetivo principal de este estudio es conocer la mejor manera de reportar y utilizar los resultados de la prueba clínica de secuenciación del exoma en pacientes pediátricos con cáncer del Texas Children’s Cancer Center (TCCC) y del Vannie E. Cook, Jr. Cancer Center (VCCC). Nuestro plan es estudiar la mejor manera de explicar estos resultados a los médicos y padres de los pacientes con cáncer. También queremos conocer lo que ambos grupos prefieren al recibir los resultados. Asimismo, buscamos conocer si los resultados pueden ayudarnos a: (1) entender mejor el futuro riesgo de cáncer de los pacientes pediátricos con cáncer y sus familiares para poder desarrollar mejores métodos de detección y prevención, y (2) tomar decisiones sobre el tratamiento para nuestros pacientes en caso de que su cáncer regrese.

El segundo objetivo de este estudio es conocer más detalles acerca de la biología del cáncer infantil y desarrollar mejores maneras de prevenir, detectar y tratar estos tipos de cáncer. Para alcanzar este objetivo emplearemos otros métodos de investigación, a fin de encontrar nuevas mutaciones hereditarias y tumorales que tengan lugar en los cánceres infantiles, y combinaremos estos resultados con la información

CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE**H-30755 - INCORPORACIÓN DE LA SECUENCIACIÓN GENÓMICA AL TRATAMIENTO PEDIÁTRICO CONTRA EL CÁNCER**

clínica del expediente médico de los pacientes. Debido a que este no es el objetivo principal del estudio, se le preguntará si desea participar en estos estudios adicionales.

Procedimientos

La investigación se llevará a cabo en los siguientes centros:

Baylor College of Medicine, Doctors Hospital en Renaissance, Texas Children's Hospital (TCH), la Clínica de Texas Children's Hospital (TCH), Texas A&M University y Vannie Cook Cancer Center.

En este estudio inscribiremos a 318 pacientes junto con sus padres.

OBTENCIÓN DE MUESTRAS PARA EL ESTUDIO

Pedimos su autorización para utilizar las muestras tumorales y de sangre de su hijo. Estas muestras se obtendrán durante la cirugía del tumor de su hijo (o cerca de ese momento) y se enviarán al laboratorio Whole Genome Laboratory (WGL) de Baylor College of Medicine para la secuenciación del exoma. Además, solicitamos muestras de sangre de ambos padres (si estuvieran disponibles) para que el WGL pueda confirmar las mutaciones hereditarias identificadas en su hijo. El WGL maneja sus muestras en la forma en que se maneja cualquier muestra médica regular, siguiendo todos los procedimientos habituales para el rastreo, almacenamiento y confidencialidad de las muestras.

1. Muestra tumoral del paciente. Esta muestra se obtiene para encontrar las mutaciones tumorales por medio de la secuenciación del exoma. Para este estudio se utilizará únicamente el tejido tumoral que haya sido retirado (o que será retirado) como parte del diagnóstico y el tratamiento de rutina de su hijo, y que haya sobrado después de haber completado todas las pruebas clínicas necesarias. No se realizará ninguna cirugía adicional.

2. Muestra de sangre del paciente. Esta muestra se obtiene para encontrar las mutaciones hereditarias por medio de la secuenciación del exoma. Tenemos planeado extraer de 1 a 2 cucharaditas de sangre. Intentaremos hacerlo al mismo tiempo que se ordenen otras pruebas clínicas o extrayendo la muestra de sangre a través de la vía central (una vía intravenosa a largo plazo) de su hijo. Es posible que se realice una extracción de sangre adicional.

3. Muestra(s) de sangre de los padres. El WGL solicita estas muestras de manera rutinaria como parte de la prueba clínica de secuenciación del exoma de su hijo a fin de confirmar las mutaciones hereditarias encontradas en su hijo. Las muestras de sangre de los padres no son necesarias para inscribirse en el estudio y no se lleva a cabo la secuenciación del exoma como parte de la prueba clínica de su hijo. Se pedirá a ambos padres (si estuvieran disponibles) que donen 2 cucharaditas de sangre. Esta extracción de sangre se realizará en la clínica del TCCC o del VCCC poco después de la inscripción en el estudio y a una hora acordada con usted.

¿PODRÉ VER LOS RESULTADOS DE LAS PRUEBAS GENÉTICAS?

Resultados de la prueba clínica del exoma:

CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE

H-30755 - INCORPORACIÓN DE LA SECUENCIACIÓN GENÓMICA AL TRATAMIENTO PEDIÁTRICO CONTRA EL CÁNCER

Toma mucho tiempo completar la prueba del exoma. Consideramos que pasarán alrededor de 3 meses después de obtener la muestra para que estén listos los resultados. Los resultados de la prueba del exoma se entregarán al oncólogo de su hijo y también se incluirán en el expediente médico electrónico de su hijo. Antes de que el médico de su hijo se reúna con usted para revisar los resultados, este podrá analizarlos con los investigadores de este estudio, quienes son expertos en pruebas del exoma. Luego, el oncólogo de su hijo le explicará a usted los resultados y trabajará con usted para decidir si se debería cambiar algo respecto de la atención de su hijo en función de los resultados. Un asesor genético trabajará con su oncólogo para explicarle a usted las mutaciones hereditarias. Estos resultados se le explicarán en una o dos reuniones, programadas, siempre que sea posible, a la misma hora que las visitas clínicas regulares de su hijo.

Estas pruebas son muy novedosas y no sabemos aún cómo utilizar la prueba del exoma para guiar el tratamiento contra el cáncer infantil. Debido a que la realización de estas pruebas toma mucho tiempo, los resultados no estarán disponibles sino hasta después de que su hijo comience su tratamiento. No esperamos que los resultados de la prueba cambien en nada el tratamiento planeado por su médico. Por lo tanto, no creemos que el obtener los resultados pueda mejorar el tratamiento de su hijo o aumentar la posibilidad de que se cure. Sin embargo, es posible que los resultados revelen mutaciones tumorales o hereditarias importantes para la atención clínica de su hijo o su familia, como:

1. Mutaciones tumorales que, por lo general, se encuentran en un tipo de tumor diferente al que se le diagnosticó a su hijo. Creemos que esto será poco frecuente, pero, si llegara a suceder, su médico puede hablar con usted acerca de cambiar el plan de tratamiento de su hijo.
2. Mutaciones tumorales que hagan que su médico considere que el tumor de su hijo responderá de mejor o peor manera a un tratamiento específico contra el cáncer. Creemos que esto será muy poco frecuente en la mayoría de los niños. Podría ser más común en los casos en que el tumor de un niño ha vuelto a aparecer luego del tratamiento habitual y se estén considerando opciones de tratamiento alternativas.
3. Mutaciones hereditarias que podrían afectar la respuesta del cuerpo de su hijo a ciertas medicinas. Esta información podría ayudar a los médicos de su hijo a elegir la dosis de algunas de sus medicinas.
4. Mutaciones hereditarias que causan que su hijo tenga un mayor riesgo de desarrollar otros tipos de cáncer (o un segundo cáncer del mismo tipo). Esta información también podría aportar otra información acerca del riesgo de cáncer en familiares cercanos. Por ejemplo, los niños y adultos que heredan mutaciones en el gen llamado p53 tienen un mayor riesgo de padecer diferentes tipos de cáncer. Si en su hijo se encuentra una mutación hereditaria en este gen, se recomendarían pruebas adicionales de detección de cáncer, y los familiares cercanos también deberían hacerse pruebas de esta mutación para que se puedan realizar pruebas de detección si fuera necesario.
5. Mutaciones hereditarias que no están relacionadas con el cáncer, pero que proporcionan información sobre una enfermedad diferente para la que existe un tratamiento disponible que es el recomendado como atención médica habitual. Por ejemplo, podríamos encontrar un niño que heredó una mutación que le coloca en un alto riesgo de tener una hemorragia en un vaso sanguíneo (llamada aneurisma), lo que

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

CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE

H-30755 - INCORPORACIÓN DE LA SECUENCIACIÓN GENÓMICA AL TRATAMIENTO PEDIÁTRICO CONTRA EL CÁNCER

puede poner en peligro su vida. Si encontráramos este tipo de mutación, recomendaríamos otras pruebas y tratamientos de seguimiento como parte de su atención médica habitual.

Si encontráramos cualquiera de estos tipos de mutaciones, el oncólogo de su hijo y un asesor genético se las explicarán y trabajarán con usted para determinar las pruebas de detección o el tratamiento (si los hubiera) más apropiados para su hijo y sus familiares.

La secuenciación del exoma también puede revelar información sobre si su hijo es portador de una enfermedad genética, como la fibrosis quística. Esta información podría no afectar la salud de su hijo, pero podría ser útil conocerla más adelante en su vida. Además, si un niño tiene uno de estos tipos de mutaciones, probablemente la heredó de uno de sus padres. Por lo tanto, algunos padres podrían querer realizarse las pruebas de detección para saber si existe un riesgo de tener un hijo con una enfermedad genética. Sin embargo, algunas personas no desean conocer este tipo de información. Anote sus iniciales a continuación si le gustaría que este tipo de información genética se incluyera en el informe de secuenciación del exoma de su hijo:

Sí _____ me gustaría recibir información para saber si mi hijo ha heredado alguna mutación que indique que es portador de una enfermedad genética.

No _____, no me gustaría recibir esta información y no deseo que sea incluida en el informe de secuenciación del exoma de mi hijo.

PROCEDIMIENTOS PARA AYUDARNOS A CONOCER LA MEJOR MANERA DE INFORMAR LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA CLÍNICA DEL EXOMA

Debido a que queremos conocer más detalles acerca de la forma en que médicos y pacientes analizan los resultados de la prueba del exoma, si usted participa en el estudio, incluiremos las siguientes actividades:

1. Audiograbación de las visitas clínicas en que se le den a conocer los resultados de la secuenciación del exoma. Estudiar la manera en que los médicos y los padres hablan de los resultados de la prueba genética nos ayudará a saber cómo mejorar la transmisión y la comprensión de estos resultados entre los oncólogos y la familia de los pacientes.
2. Encuestas para los padres. Se realizarán encuestas para los padres en tres ocasiones diferentes del estudio: poco después de la inscripción inicial al estudio, después de revelar los resultados de la secuenciación del exoma y un año más tarde. Cada familia nos dirá cuál de los padres contestará la encuesta en esas tres ocasiones. Las encuestas incluirán preguntas acerca de sus antecedentes familiares de cáncer, sus conocimientos sobre genética, la forma en que le gustaría recibir la información de los médicos y cómo prefiere tomar decisiones. Le tomará alrededor de 30 minutos contestar las encuestas a su conveniencia.

CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE**H-30755 - INCORPORACIÓN DE LA SECUENCIACIÓN GENÓMICA AL TRATAMIENTO PEDIÁTRICO CONTRA EL CÁNCER**

3. Entrevistas con los padres. Algunas familias serán elegidas al azar para ser entrevistadas en mayor profundidad en tres ocasiones diferentes durante el estudio: poco después de la inscripción inicial al estudio, después de revelar los resultados de la secuenciación del exoma y un año más tarde. Cada entrevista durará aproximadamente 1 hora y solo será audiograbada. Trataremos de programar estas entrevistas en horarios que sean convenientes para usted. Para la entrevista final, si no logramos reunirnos con usted en persona y si usted está de acuerdo y nos da permiso, podremos realizar la entrevista por teleconferencia o videoconferencia. Si su familia recibe cuidados en el Vannie Cook Cancer Center, con su permiso, nos gustaría llevar a cabo las tres entrevistas por videoconferencia, pero, si fuera necesario, realizaremos alguna de ellas por teleconferencia.

4. Entrevistas con los médicos. Entrevistaremos a los oncólogos para saber qué fue lo más útil para ellos en los informes del exoma y cuáles consideran las mejores maneras de compartir esta información con las familias.

Asimismo, obtendremos información de los expedientes médicos de su hijo, incluyendo su edad, antecedentes étnicos, diagnóstico, antecedentes patológicos, tratamientos médicos y respuesta a los tratamientos. Esperamos que esto nos ayude a entender si los resultados del exoma están relacionados con la evolución de los niños con cáncer.

OTROS ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN DE LABORATORIO

Una vez que se haya completado la prueba de secuenciación del exoma en la muestra tumoral de su hijo, podría haber material restante de la muestra. De ser así, nos gustaría realizar algunas pruebas de investigación genética adicionales. También solicitamos una muestra de sangre adicional que se utilizará para fines de investigación. Esta investigación puede incluir el uso de métodos de secuenciación más recientes, la secuenciación de partes del ADN que no contienen genes o el estudio del ARN y las proteínas que están codificados por su ADN, así como el cultivo de células sanguíneas en el laboratorio para analizar la actividad genética. Asimismo, podríamos tratar de cultivar células tumorales o sanguíneas en el laboratorio. Todos los resultados de estas pruebas de investigación serían preliminares y no le serían reportados a usted ni incluidos en el expediente médico. Si la investigación de este proyecto se presenta en conferencias de investigación o se publica en revistas profesionales, no utilizaremos ninguno de sus datos (como su nombre, dirección, número telefónico o número del Seguro Social) en las presentaciones o publicaciones.

Si identificamos un cambio genético que consideremos clínicamente importante, compartiremos esos resultados con el oncólogo de su hijo para que pueda analizarlos con usted y planear el seguimiento. Es importante señalar que estos son resultados de la investigación y que deben ser confirmados en un laboratorio clínico para poder ser utilizados con fines clínicos.

Anote sus iniciales a continuación si acepta que las muestras tumorales y de sangre de su hijo se utilicen para estas otras pruebas de investigación genética:

CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE**H-30755 - INCORPORACIÓN DE LA SECUENCIACIÓN GENÓMICA AL TRATAMIENTO PEDIÁTRICO CONTRA EL CÁNCER**

Sí ____ No ____ Otorgo mi consentimiento para que estas muestras tumorales restantes se utilicen para pruebas de investigación genética adicionales.

Sí ____ No ____ Otorgo mi consentimiento para la obtención de una muestra de sangre (de 1 a 2 cucharaditas) de mi hijo para pruebas de investigación genética adicionales.

Si usted ha otorgado su consentimiento para que las muestras de su hijo sean enviadas al Banco de Tejidos del TCCC (en un documento de consentimiento aparte), entregaremos cualquier muestra restante al Banco de Tejidos.

De igual manera, nos gustaría realizar pruebas de investigación genética adicionales con las muestras de sangre de los padres y tratar de cultivar células sanguíneas en el laboratorio para su uso en pruebas de actividad genética. Estas pruebas podrían incluir la secuenciación del exoma, una prueba que de otra forma no se realizaría en las muestras de los padres. A diferencia de los resultados de la secuenciación del exoma de su hijo, los resultados de estas pruebas adicionales se utilizarán únicamente para fines de investigación y no le serían reportados a usted ni serían incluidos en el expediente médico de usted o su hijo, a menos que identifiquemos un cambio genético que consideremos clínicamente importante, en cuyo caso le proporcionaremos esa información y le explicaremos cómo confirmarla en un laboratorio clínico.

Muestras tumorales del paciente de otras cirugías de tumor realizadas en el TCH o en el Doctors Hospital de Renaissance (en colaboración con el Vannie Cook Cancer Center):

También nos gustaría obtener muestras para investigación de cualquier cirugía futura que pudiera realizarse a fin de estudiar cómo las mutaciones tumorales pueden cambiar con el tiempo después de tratar los tumores. Estas muestras no son necesarias para la inscripción en el estudio. Para este estudio se utilizará únicamente el tejido tumoral que haya sido retirado (o que será retirado) como parte del diagnóstico y el tratamiento de rutina de su hijo, y que haya sobrado después de haber completado todas las pruebas clínicas necesarias. No se realizará ninguna cirugía adicional.

Anote sus iniciales a continuación si otorga su consentimiento para la obtención del tejido tumoral de su hijo de cualquier cirugía futura (si fuera necesaria) para fines de investigación:

Sí ____ No ____ Otorgo mi consentimiento para el uso del tejido tumoral de mi hijo obtenido de futuras cirugías.

Si usted acepta participar en este estudio, estas muestras biológicas se obtendrán y utilizarán para fines de investigación. Este material para investigación no estará disponible para su uso en otras pruebas clínicas.

¿Quién tendrá acceso a su información adicional del estudio?

CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE**H-30755 - INCORPORACIÓN DE LA SECUENCIACIÓN GENÓMICA AL TRATAMIENTO PEDIÁTRICO CONTRA EL CÁNCER**

Tal como se lo explicamos, el informe clínico del exoma será manejado como cualquier otra prueba clínica, se incluirá en el expediente médico y su médico se lo explicará a usted. Con respecto a los estudios de investigación de laboratorio, los cuestionarios, las cintas de audio y la información de las encuestas, estos resultados también serán almacenados en una base de datos confidencial en una computadora junto con toda la información de las muestras biológicas de su hijo y las muestras biológicas de los padres (de ser proporcionadas). Estas muestras biológicas y la información médica serán etiquetadas con un código, lo que significa que los nombres y demás información que las pueda identificar serán eliminados. Asimismo, a las muestras se les asigna un número (por computadora) que el equipo de investigación puede usar para tener acceso a ellas. Únicamente los investigadores y el personal de investigación seleccionado podrán relacionar el código con una persona en particular. Asimismo, únicamente los investigadores y el personal de investigación seleccionado podrán tener acceso a la base de datos.

A fin de acelerar la investigación, a otros investigadores les gustaría poder estudiar las muestras tumorales y de sangre de su hijo, así como tener acceso a la información genética de su hijo para poder compararla con la información genética de otras personas en otros estudios de investigación y utilizarla para responder futuras preguntas de investigación. Esta información es más valiosa cuando se relaciona con parte de la información sobre los antecedentes médicos de su hijo (información clínica). También sería útil usar sus muestras de sangre y su información genética y clínica para esta investigación. Si usted acepta, las muestras de sangre y tumorales restantes de la investigación sin información que las identifique, así como partes sin identificar de la información genética de usted y su hijo, y, en algunas ocasiones, la información clínica, se podrán compartir con otros investigadores del Baylor College of Medicine (BCM) que estén realizando estudios de investigación aprobados. Además, la información clínica y genética de usted y su hijo se podrá compartir al ingresarla en bases de datos científicas, incluyendo las del Baylor College of Medicine (BCM) y algunas de los Institutos Nacionales de la Salud (NIH). Estas bases de datos están restringidas y solo los investigadores aprobados tienen acceso a ellas. Compartir esta información ayudará a lograr avances en la medicina y la investigación médica al permitir que otros investigadores utilicen esta información para ayudar a responder preguntas acerca de las causas del cáncer y otras enfermedades.

Existe un riesgo de que otras personas puedan rastrear esta información hasta su hijo, lo que puede afectar la capacidad de su hijo o la de otros familiares para obtener un seguro de vida, un seguro médico u otros productos que puedan tomar en cuenta el resultado de estos estudios genéticos. Nadie podrá saber que la información le pertenece a su hijo con solo ver una base de datos; sin embargo, debido a que la información genética de su hijo es única, existe una pequeña posibilidad de que alguien pudiera rastrear la información hasta su hijo o hasta sus familiares biológicos cercanos. El riesgo actual de que esto suceda es muy pequeño, pero puede aumentar en el futuro conforme se desarrollen nuevas formas de rastrear la información hasta usted o sus familiares biológicos cercanos. Por lo tanto, el riesgo de invasión a su privacidad puede aumentar con el tiempo. Los investigadores que tengan acceso a su información genética y clínica tendrán la obligación profesional de proteger su privacidad y mantener su confidencialidad.

La decisión de permitir que la información genética y clínica de su hijo recopilada durante esta investigación sea vaciada en bases de datos científicas depende totalmente de usted. No habrá ninguna sanción para usted si decide no permitir el uso de esta información. Usted podrá participar en la parte principal del estudio sin permitir que la información de su hijo sea compartida fuera del mismo. Le recomendamos

CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE**H-30755 - INCORPORACIÓN DE LA SECUENCIACIÓN GENÓMICA AL TRATAMIENTO PEDIÁTRICO CONTRA EL CÁNCER**

encarecidamente que analice con su familia la decisión de compartir datos sin información que le pueda identificar y los riesgos asociados con usted y sus familiares biológicos antes de decidir si otorga su consentimiento para esta parte del estudio.

Anote sus iniciales a continuación si acepta la divulgación anónima de las muestras de sangre y tumorales restantes de su hijo obtenidas durante la investigación, así como su información genética y clínica, para otros estudios de investigación aprobados en el BCM y/o en bases de datos científicas:

Sí _____ No _____ Otorgo mi consentimiento para compartir las muestras de sangre y tumorales restantes de mi hijo obtenidas durante la investigación, así como su información genética y clínica, con otros investigadores del BCM que estén realizando estudios de investigación aprobados.

Sí _____ No _____ Otorgo mi consentimiento para ingresar la información genética y clínica de mi hijo en bases de datos científicas.

Autorización para que los investigadores del estudio se pongan en contacto con usted en el futuro

Daremos seguimiento a todos los niños en el estudio durante 2 años para determinar si el oncólogo consideró útil la información del exoma para su tratamiento. En el futuro, podría ser útil para nuestra investigación poder volver a comunicarnos con usted, a fin de obtener información clínica adicional, o para solicitar su autorización, a fin de obtener otra muestra para investigación. Anote sus iniciales a continuación si autoriza que nos comuniquemos nuevamente con usted después de esos 2 años para hablar de estas oportunidades de investigación.

Sí _____ No _____ Otorgo mi consentimiento para que se comuniquen conmigo en el futuro para hablar de estudios de investigación.

¿Puedo cambiar de opinión después de autorizar el uso de nuestras muestras?

Usted podrá retirarse de este estudio por cualquier razón y en cualquier momento. Si usted decide retirarse del estudio, las muestras de su hijo serán destruidas. Si usted había permitido que las muestras de su hijo se enviaran al Banco de Tejidos del TCCC, al momento de retirarse de este estudio se le preguntará si desea que esas muestras sean destruidas o si prefiere que sean conservadas en el Banco de Tejidos para investigaciones futuras.

Si decide retirarse de este estudio después de que se haya analizado el código genético de su hijo, su información genética será desechada y no se utilizará en este estudio. Sin embargo, si los informes de la secuenciación del exoma hereditaria y de tumores de su hijo ya fueron incluidos en su expediente médico, no será posible eliminarlos de dicho expediente. Además, si usted aceptó compartir la información genética y clínica de su hijo con otros investigadores o su inclusión en bases de datos científicas, quizá no sea posible eliminar esta información de la base de datos.

Información de salud relacionada con la investigación

Junta de Revisión Institucional de Baylor College of Medicine y Hospitales Afiliados**CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE****H-30755 - INCORPORACIÓN DE LA SECUENCIACIÓN GENÓMICA AL TRATAMIENTO PEDIÁTRICO CONTRA EL CÁNCER**

Autorización para usar o divulgar (publicar) la información de salud que lo identifica para un estudio de investigación

Si firma este documento, otorga permiso a las personas que prestan cuidados médicos y trabajan para garantizar la calidad del Baylor College of Medicine, Doctors Hospital de Renaissance, Texas Children's Hospital (TCH), la Clínica del Texas Children's Hospital (TCH), Texas A&M University y Vannie Cook Cancer Center para usar o divulgar (publicar) la información de salud que lo identifica para el estudio de investigación descrito en este documento.

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

- Información de los expedientes médicos, tal como diagnósticos, notas de la evolución, medicamentos, hallazgos del laboratorio o radiológicos, etc.
- Información específica relativa a la anemia falciforme
- Información demográfica (nombre, fecha de nacimiento, edad, sexo, raza, etc.)
- Fotografías, cintas de video y/o audio de usted

La información de salud descrita anteriormente puede ser usada por o divulgada (publicada) a investigadores, el personal que trabaja con ellos y sus colaboradores en este proyecto de investigación, la Junta de Revisión Institucional, el Baylor College of Medicine, el Doctors Hospital de Renaissance, el Texas Children's Hospital (TCH), la Clínica del Texas Children's Hospital (TCH), Texas A&M University, Vannie Cook Cancer Center y los INSTITUTOS NACIONALES DE SALUD (NIH) y sus representantes.

Uso o divulgación requeridos por ley

Su información de salud será usada o divulgada cuando la ley lo requiera.

Su información de salud puede compartirse con una autoridad de salud pública autorizada por ley para recopilar o recibir dicha información con el propósito de prevenir o controlar una enfermedad, lesión o discapacidad y para llevar a cabo procesos de vigilancia, investigación o intervenciones en materia de salud pública.

El Baylor College of Medicine, el Doctors Hospital de Renaissance, el Texas Children's Hospital (TCH), la Clínica del Texas Children's Hospital (TCH), Texas A&M University y Vannie Cook Cancer Center están obligados por ley a proteger su información de salud. Si firma este documento, usted autoriza a Baylor College of Medicine, Doctors Hospital de Renaissance, Texas Children's Hospital (TCH), la Clínica del Texas Children's Hospital (TCH), Texas A&M University y Vannie Cook Cancer Center a usar y/o divulgar (publicar) su información de salud para esta investigación. Las personas que reciban su información de salud pueden no estar sujetas a las leyes federales de privacidad (como la norma de Privacidad) que obligan a proteger la información y podrían compartir su información con otras personas sin su consentimiento, si así lo permiten las leyes por las que se rigen.

Junta de Revisión Institucional de Baylor College of Medicine y Hospitales Afiliados**CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE****H-30755 - INCORPORACIÓN DE LA SECUENCIACIÓN GENÓMICA AL TRATAMIENTO PEDIÁTRICO CONTRA EL CÁNCER**

Tenga en cuenta que la investigación no implica el tratamiento. El Baylor College of Medicine, el Doctors Hospital de Renaissance, el Texas Children's Hospital (TCH), la Clínica del Texas Children's Hospital (TCH), Texas A&M University y Vannie Cook Cancer Center no podrán condicionar (negar o rehusar) su tratamiento a su decisión de firmar o no esta Autorización.

Asimismo, tenga en cuenta que puede cambiar de opinión y revocar (retirar) esta Autorización en cualquier momento. Incluso si revoca esta Autorización, los investigadores, el personal que trabaja con ellos y sus colaboradores en este proyecto de investigación, la Junta de Revisión Institucional, los INSTITUTOS NACIONALES DE SALUD (NIH) y sus representantes, las agencias reguladoras como el Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos, el Baylor College of Medicine, el Doctors Hospital de Renaissance, el Texas Children's Hospital (TCH), la Clínica del Texas Children's Hospital (TCH), Texas A&M University y Vannie Cook Cancer Center podrán aún usar o divulgar la información de salud que ya hayan obtenido acerca de usted según sea necesario para mantener la integridad o fiabilidad de la investigación actual. Si usted revoca esta Autorización, es posible que no pueda seguir participando en la investigación descrita en esta Autorización.

Para revocar esta Autorización, debe escribir a: Dr. Sharon
Plon 1102 Bates St., FC 1200
Houston, TX 77030

Esta Autorización no tiene fecha de vencimiento. Si toda la información que lo identifica o puede hacerlo se elimina de su información de salud, la información restante no estará sujeta a los términos de esta Autorización y podrá usarse o divulgarse para otros fines.

Ninguna publicación o presentación pública acerca de la investigación descrita anteriormente revelará su identidad sin que usted firme previamente otra autorización.

Posibles riesgos y molestias

El único riesgo físico de este estudio está relacionado con la obtención de las muestras de sangre, la cual ya se ha realizado en la mayoría de los casos. Debido a que el tejido tumoral se obtuvo durante su cirugía regular del tumor, indicada clínicamente, no hay riesgos adicionales a los asociados normalmente con la cirugía.

Si las pruebas del exoma muestran un riesgo de desarrollar un segundo cáncer primario, un riesgo de cáncer en sus familiares o un riesgo de desarrollar otros tipos de enfermedades ajenas al cáncer, usted podría sentir ansiedad o molestia con los resultados. Su oncólogo puede analizar estos riesgos con usted y determinar cualquier seguimiento médico indicado. Asimismo, en este tipo de análisis genético existe el riesgo de descubrir y transmitir información no deseada sobre la relación biológica de los padres y sus hijos.

Además, existe el riesgo de una pérdida de la privacidad de su información genética. El informe del exoma será incluido en el expediente médico electrónico y podrá ser visto por otros médicos y profesionales de la

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

CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE

H-30755 - INCORPORACIÓN DE LA SECUENCIACIÓN GENÓMICA AL TRATAMIENTO PEDIÁTRICO CONTRA EL CÁNCER

salud que trabajen con usted. Las compañías de seguros también podrán tener acceso a esta información. Existen leyes de protección contra el uso de esta información para tomar decisiones sobre seguros médicos y empleos; sin embargo, se le podría solicitar que proporcione información del expediente médico cuando solicite un seguro de vida o de discapacidad.

Como se describió anteriormente, toda la información genética y clínica de la investigación para el estudio será almacenada en una base de datos confidencial y con acceso controlado en una computadora. Además, existen otros riesgos de pérdida de la privacidad si usted da su consentimiento para compartir esta información con otros investigadores del BCM o para incluir de manera anónima su información genética en bases de datos científicas para el uso de otros investigadores.

Aunque consideramos que los riesgos para su usted y su familia por su participación en este estudio son bajos, no podemos decirle exactamente cuáles son todos los riesgos que existen. Consideramos que los beneficios de conocer más detalles acerca del cáncer son mayores que estos riesgos.

El personal del estudio le comunicará oportunamente cualquier información nueva que pueda afectar su decisión de permanecer en el mismo. Existe un riesgo bajo de que se comprometa la confidencialidad. Sin embargo, el personal del estudio hará todo lo posible por minimizar este riesgo.

Posibles beneficios

La participación en este estudio puede incluir los siguientes beneficios: la secuenciación del exoma podría encontrar mutaciones tumorales y hereditarias que no se encontrarían en otras pruebas regulares. Aunque no creemos que las mutaciones que se encuentren tengan altas probabilidades de cambiar el tratamiento planeado contra el cáncer de la mayoría de los niños, es posible que puedan tener implicaciones para su atención clínica, así como de otros familiares. Por ejemplo, aunque es muy poco frecuente, se pueden identificar mutaciones tumorales que cambien el tipo de tumor que se está diagnosticando. Por otro lado, se pueden encontrar mutaciones tumorales que indiquen que su tumor puede responder de mejor o peor manera a un tratamiento específico contra el cáncer. Creemos que esto será muy poco frecuente en la mayoría de los niños. Podría ser más común en los casos en que el tumor haya vuelto a aparecer luego del tratamiento habitual y se estén considerando otras opciones de tratamiento. En ambos casos, su oncólogo podrá realizar cambios en su plan de tratamiento basados en los resultados de la secuenciación del exoma del tumor. De igual forma, se podrían identificar mutaciones hereditarias que indiquen un mayor riesgo de desarrollar cánceres adicionales u otro tipo de enfermedades. Si se encuentran mutaciones hereditarias de este tipo, se recomendarían pruebas adicionales de seguimiento o un tratamiento si estas intervenciones fueran consideradas como la atención médica habitual. Sin embargo, también es posible que usted no reciba ningún beneficio por su participación.

Alternativas

Si usted decide no participar en este estudio, dispone de los siguientes procedimientos o tratamientos alternos: usted se puede someter a una prueba del exoma fuera de este estudio, aunque la prueba es muy costosa, su médico tendría que ordenarla y el hospital tendría que determinar la cobertura del seguro. Esta decisión no afectará la atención que su hijo reciba para su cáncer.

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

CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE

H-30755 - INCORPORACIÓN DE LA SECUENCIACIÓN GENÓMICA AL TRATAMIENTO PEDIÁTRICO CONTRA EL CÁNCER

Costos y pagos a los participantes

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

Se le entregará una tarjeta de regalo de Amazon de \$25 después de cada encuesta para padres completada, por un total de tres tarjetas de regalo. Si solo completa alguna de estas encuestas, únicamente recibirá tarjetas de regalo por las encuestas completadas.

Si usted es seleccionado para participar en las entrevistas del estudio, recibirá un pago de \$25 después de completar cada entrevista hasta un total de \$75 por completar las tres entrevistas. Únicamente recibirá el pago por las entrevistas completadas.

Esta institución no tiene previsto pagarle regalías si se desarrolla algún producto comercial a partir de la sangre o los tejidos obtenidos de usted durante este estudio.

Lesiones relacionadas con la investigación

No hay ningún plan para compensarle si usted sufre alguna lesión como parte de su participación en este estudio.

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

Derechos del participante

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

Se le proporcionará una copia de este formulario firmado para que la conserve. Al firmar este formulario, usted no está renunciando a ninguno de sus derechos. Aunque ya haya firmado este formulario, puede cambiar de opinión en cualquier momento. Si decide dejar de participar en el estudio, comuníquese con el personal del mismo.

Si elige no participar en la investigación o si más adelante decide suspender su participación, sus beneficios y servicios seguirán siendo los mismos que tenía antes de que se hablara de este estudio con usted. No perderá ninguno de esos beneficios, servicios o derechos.

La investigadora, SHARON E. PLON, y la persona que ella designe en su lugar intentarán responder todas sus preguntas. Si en cualquier momento tiene alguna duda o pregunta, o necesita reportar alguna lesión relacionada con la investigación, puede hablar con un miembro del personal del estudio: SHARON E. PLON al 832-824-4251 durante el día. Fuera del horario llame al (832) 824-2099 y pida que localicen a la Dra. Plon o al Dr. Parsons.

Junta de Revisión Institucional de Baylor College of Medicine y Hospitales Afiliados**CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE****H-30755 - INCORPORACIÓN DE LA SECUENCIACIÓN GENÓMICA AL TRATAMIENTO PEDIÁTRICO CONTRA EL CÁNCER**

Los miembros de la Junta de Revisión Institucional (IRB) del Baylor College of Medicine y Hospitales Afiliados también pueden responder sus dudas y preguntas sobre sus derechos como participante de una investigación. El número de la oficina de la IRB es (713) 798-6970. Llame a la oficina de la IRB si desea hablar con una persona ajena al investigador y al personal de la investigación para presentar alguna queja acerca de la investigación, si es que no puede comunicarse con el personal de la investigación o si desea hablar con alguien que no sea dicho personal.

Los Institutos Nacionales de la Salud (NIH) y el Instituto Nacional del Cáncer (NCI) pueden tener acceso a sus registros para fines de investigación. Se puede proporcionar información codificada a los NIH o el NCI, como el número de identificación, el código postal, el código de país y la fecha de nacimiento (mes y año) del paciente; sin embargo, en caso de una inspección, los NIH o el NCI podrían tener acceso a algún dato más de su expediente de investigación.

Si su hijo es la persona invitada a participar en este estudio, usted firma para dar su autorización. Cada niño puede optar por participar en un estudio de acuerdo con su propio nivel de entendimiento. Al firmar este documento, usted también reconoce que su hijo entiende y acepta participar en el estudio de acuerdo con su nivel de entendimiento.

Anote aquí el nombre de su hijo con letra de imprenta. _____

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO

En cumplimiento con HIPAA

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

CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE

H-30755 - INCORPORACIÓN DE LA SECUENCIACIÓN GENÓMICA AL TRATAMIENTO PEDIÁTRICO CONTRA EL CÁNCER

Su firma en este formulario de consentimiento indica que usted ha leído su contenido (o que alguien se lo ha leído), que sus preguntas han sido contestadas a su entera satisfacción y que acepta participar voluntariamente en este estudio de investigación. Recibirá una copia de este formulario de consentimiento firmado.

Participante

Fecha

Representante legalmente autorizado

Padre, madre o tutor

Fecha

Investigador o representante que obtiene el consentimiento

Fecha

Testigo (si corresponde)

Fecha

Intérprete (si corresponde)

Fecha



THE INSTITUTIONAL REVIEW BOARD
FOR HUMAN SUBJECT RESEARCH
FOR BAYLOR COLLEGE OF MEDICINE
& AFFILIATED HOSPITALS
APPROVED FROM **12/16/2015**
TO **12/15/2016**
AMENDMENT DATE **04/08/2016**