

## Declaración de consentimiento informado de Scripps Clinic para el

### Título del estudio: Scripps Clinic Bio-Repository

#### (Repositorio Biológico de Scripps Clinic)

Recolección y almacenamiento de materiales biológicos humanos con fines de investigación

<b>Debe llenarlo la persona que procura el consentimiento.</b>				
<b>Muestra(s) a recolectar:</b>				
(puede marcar más de una casilla)				
<input type="checkbox"/> Tejido	<input type="checkbox"/> Sangre	<input type="checkbox"/> Orina	<input type="checkbox"/> Heces	<input type="checkbox"/> Saliva
<input type="checkbox"/> Cualquiera de los anteriores	<input type="checkbox"/> Otro (especifique): _____			

Este es un estudio por motivos de investigación. Su médico del estudio le explicará la investigación. Los estudios de investigación incluyen solo a personas que deciden participar. Tómese su tiempo para decidir si desea participar. Puede platicar sobre su decisión con sus amigos y familiares. También puede hablar con su equipo de atención médica. Si tiene alguna pregunta, puede pedir más explicaciones a su médico del estudio.

#### ¿Por qué se realiza este estudio?

Está invitado a participar en un programa a largo plazo para recolectar muestras biológicas (tejido, sangre y otros fluidos corporales) para futuras investigaciones. No se le invita a participar en un estudio específico en este momento, pero las muestras recolectadas podrían usarse en múltiples estudios de investigación en el futuro.

El propósito de este estudio es recolectar una variedad de muestras de voluntarios sanos y enfermos y buscar diferencias entre las muestras. Las diferencias entre las muestras pueden estar relacionadas con el desarrollo de enfermedades. Los investigadores estudiarán la naturaleza de las enfermedades con el objetivo de mejorar las formas de prevenir, diagnosticar y tratar enfermedades. Por ejemplo, los tejidos y los fluidos corporales (como la sangre) son la fuente de ADN, ARN y proteínas. Los científicos han descubierto que los cambios en genes y o proteínas individuales pueden causar o estar asociados con el desarrollo de enfermedades.

Utilizando las muestras, los investigadores de Scripps Clinic Medical Group (SCMG), Scripps Health y u otros colaboradores designados y aprobados por el Comité de Supervisión del Repositorio Biológico (como instituciones académicas y empresas comerciales) aplicarán tecnologías científicas modernas en las áreas de genética, biología molecular e inmunología para estudiar la naturaleza de las enfermedades. Las muestras pueden almacenarse de una manera que permita que las células crezcan y se multipliquen. Estas células que se multiplican pueden dar como resultado lo que se llama una línea celular. Las líneas celulares se pueden utilizar para múltiples estudios futuros y estas células pueden mantenerse vivas durante muchos años. Debido a que la investigación se llevará a cabo en el futuro, es difícil saber qué tipos de métodos de investigación se utilizarán y no es posible identificar todas las formas en que se utilizarán las muestras.

Los objetivos de esta investigación son:

1. Poner a la disposición un banco de recolección central para almacenar muestras de tejido, sangre y otros fluidos corporales recolectadas de pacientes con cáncer y otras enfermedades.
2. Entregar muestras del banco a investigadores para estudiar las propiedades celulares, moleculares y genéticas relevantes de cánceres y otras enfermedades.

### **¿Cuántas personas participarán en el estudio?**

Nuestro objetivo es afiliar a la mayor cantidad de personas posible para maximizar el tamaño de la muestra, permitiendo así obtener una población de pacientes más amplia.

### **¿Qué pasará si participo en este estudio?**

#### Donación de tejido:

Si acepta participar, conservaremos una pequeña parte del tejido que se extrajo durante su procedimiento quirúrgico. Después de que los patólogos (médicos que estudian el tejido) hayan revisado el tejido y hayan realizado todas las pruebas necesarias para su atención médica, se conservará una pequeña parte para este banco. No se extraerá tejido adicional durante su procedimiento quirúrgico; solo se extraerá el tejido necesario para su diagnóstico y tratamiento. No habrá que tomar medicamentos ni tratamiento como parte de esta recolección.

#### Donación de sangre:

Si acepta donar sangre, se le extraerán aproximadamente 3 cucharadas (45 ml) de sangre de una vena del brazo. Si tiene un tubo especial que permanece en su vena (catéter de Hickman o un catéter subcutáneo), ese dispositivo puede usarse para recolectar la sangre. Esta muestra de sangre se recolectará solo con fines de investigación y no forma parte de su atención médica habitual.

#### Donación de otros fluidos corporales:

En algunos casos, también se le puede pedir que done aleatoriamente una muestra de orina, heces o saliva. Si acepta donar una muestra de orina o heces, se recolectarán hasta 4 cucharadas. Si acepta donar saliva, se recolectarán hasta 2 cucharadas. Para recolectar la saliva, se le pedirá que escupa en un vaso o tubo de plástico especial que se usa para recolectar la saliva. Estas muestras se recolectarán únicamente con fines de investigación y no forman parte de su atención médica habitual.

### **Recopilación de datos clínicos:**

Para los propósitos de la investigación propuesta será necesario realizar una revisión de sus registros clínicos para obtener información como su edad, peso, raza y etnia, antecedentes personales de cáncer y valores de laboratorio específicos. Podría ser necesario acceder a los registros clínicos que guardan de usted varias instituciones, incluidos hospitales, clínicas, consultorios médicos y laboratorios. Su nombre, dirección y número de teléfono se almacenarán en una base de datos, pero no se divulgarán a ningún investigador.

Le solicitamos que permita que los representantes de este programa continúen observando su estado de salud y recopilando información de sus registros médicos, incluida información sobre su eventual muerte o hasta el momento en que solicite ser excluido de este estudio.

La información que se recopile se limitará estrictamente a información directamente relevante para el estudio de sus muestras. Estas acciones se realizarían bajo la dirección del Dr. Christopher Marsh y cuidando la confidencialidad en todo momento.

### **Revisión de imágenes radiográficas:**

Es posible que los investigadores también deseen ver sus imágenes radiográficas. Algunos ejemplos de imágenes son las producidas por mastografías, rayos X, tomografías computarizadas, resonancias magnéticas y gammagrafías óseas. Sus imágenes originales pueden enviarse a un investigador. Su nombre, dirección, número de teléfono y otra información de identificación se eliminará de todo lo relacionado con sus imágenes radiográficas antes de enviarlas a cualquier investigador.

### **Almacenaje de los materiales:**

Su tejido, sangre y otros fluidos almacenados se conservarán en un área segura y protegida que pertenece y es administrada por el Repositorio Biológico de Scripps Clinic. Las muestras solo estarán disponibles para fines de investigación para el personal y o colaboradores (como instituciones académicas y empresas comerciales) designados y aprobados por el Comité de Supervisión del Repositorio Biológico.

### **¿Cuánto tiempo permaneceré en el estudio?**

Sus muestras se recolectarán una o varias veces (dependiendo de sus visitas periódicas o de control a la clínica o al laboratorio). Después de esto, su participación terminará. Sin embargo, sus muestras formarán parte del Repositorio Biológico de SCMG & Scripps Health hasta que se agoten. Esto puede durar varios años.

Debido a circunstancias imprevistas como inundaciones, incendios, terremotos, tornados o fallas eléctricas, podría llegar a ser necesario destruir sus muestras. En esa situación, no se le notificará que se han descartado sus muestras.

### **¿Puedo dejar de participar en el estudio?**

Sí. Puede decidir salirse en cualquier momento. Si decide dar por terminada su participación y desea que se destruyan sus muestras, en cualquier momento puede enviar una solicitud por escrito al Dr. Christopher Marsh, quien está a cargo de la recolección de muestras.

***La solicitud debe indicar si desea detener temporal o permanentemente el uso de sus muestras y si desea que se destruyan las muestras restantes. También tiene la opción de permitir que sus muestras permanezcan en el repositorio biológico pero con todos los identificadores personales eliminados permanentemente de sus muestras.***

Cualquier dato que se haya obtenido tras analizar sus muestras biológicas hasta ese momento seguirá siendo parte de la investigación. Si sus muestras ya han sido enviadas a un investigador, no será posible retirarlas. Esto se debe a los métodos utilizados para proteger su confidencialidad y a que es probable que sus muestras ya se hayan utilizado en una investigación.

Escribir a: Christopher Marsh, MD  
Attn: Sunil Kurian, PhD  
Scripps Clinic Bio-Repository  
10666 N. Torrey Pines Road, 200N  
La Jolla, CA 92037

### **Notificación de los resultados de la investigación:**

La información sobre sus muestras recolectadas durante el curso de esta recolección es solo para fines de investigación y no para ofrecer atención clínica. No se le informará de ningún resultado que se obtenga de futuras investigaciones realizadas con sus muestras.

### **¿Hay riesgos asociados si participo en el estudio?**

Recolección de tejido: no existe ningún riesgo adicional para usted si acepta donar tejido de una biopsia o procedimiento quirúrgico. Estos procedimientos se realizarían independientemente de si participa o no en este estudio. No se extraerá tejido adicional durante su procedimiento quirúrgico como parte de esta recolección.

Extracciones de sangre: existe un pequeño riesgo de complicación relacionado con la extracción de sangre para este estudio. Las complicaciones pueden incluir, entre otras, mareos o desmayos, dolor, sangrado y hematomas en el lugar de la punción, infección de la piel o tejidos blandos en el lugar de la punción, lesión de los tejidos cercanos (arterias, nervios, otras venas, etc.).

Para minimizar estos riesgos, técnicos experimentados le extraerán sangre, se limpiará el área antes de extraer la sangre, se usarán suministros estériles (agujas, gasas, etc.) y se aplicará una curita después de que se extraiga la muestra. Siempre que sea posible, se extraerá sangre para esta investigación cuando se extraiga sangre para otras pruebas regulares que su médico haya ordenado.

Recolección de orina: no existe ningún riesgo físico al donar una muestra de orina.

Recolección de heces: no existe ningún riesgo físico al donar una muestra de heces.

Recolección de saliva: no existe ningún riesgo físico al donar una muestra de saliva.

Confidencialidad: el mayor riesgo para usted es la divulgación de información de sus registros clínicos. La probabilidad de que esta información se le dé a otra persona es muy pequeña. Sin embargo, se hará todo lo posible para mantener la confidencialidad de su información médica.

Su nombre, dirección, número de teléfono y otra información de identificación se eliminarán de todo lo relacionado con sus muestras antes de enviarlas a un laboratorio para este estudio. Esto dificultaría mucho la vinculación de los resultados de la investigación con usted o su familia. Además, las personas ajenas al equipo de estudio no tendrán acceso a los resultados de ninguna persona en lo individual, lo que ayudará a proteger su confidencialidad.

Los expedientes que contienen cualquier información vinculada a su nombre solo pueden ser accedidos por un número limitado de personal aprobado por el Comité de Supervisión del Repositorio Biológico. Los investigadores que utilicen su tejido no tendrán acceso a esta información.

Sin embargo, habrá otros datos sobre usted que se divulgarán, como la edad, el género y la etnia (raza) que podrían usarse en un intento de identificarlo, especialmente si están vinculados a la información genética de sus muestras. Es importante que los investigadores conozcan información como la edad, género y etnia porque les ayudará a saber si ciertos factores causan enfermedades o si la respuesta al tratamiento es la misma o diferente en hombres, mujeres y niños, diferentes grupos de edad, en personas de diferentes orígenes étnicos, o en personas que viven en diferentes condiciones ambientales o conductuales.

Debido a que el ADN de cada persona es único, existe una posibilidad remota de que información genética sobre usted pueda darse a conocer (como sería información sobre un trastorno hereditario) y que pueda afectar a su familia. Haremos todo lo posible para asegurarnos de que esto no suceda siguiendo los procedimientos para proteger su confidencialidad y su identidad (que se describen a continuación).

Esta investigación acata la Ley de No Discriminación por Información Genética (GINA, por sus siglas en inglés), una nueva ley federal que en general indica que es ilegal que las aseguradoras médicas, los planes de salud grupales y la mayoría de los empleadores lo discriminen en función de su información genética. Esta ley podrá protegerle de las siguientes formas:

- Las aseguradoras médicas y los planes de salud grupales no pueden solicitar información genética procedente de esta investigación.
- Las aseguradoras médicas y los planes de salud grupales no pueden utilizar su información genética para tomar decisiones con respecto a su elegibilidad o primas.
- Tenga en cuenta que esta nueva ley federal no lo protegerá contra la discriminación genética por parte de las compañías que venden seguros de vida, seguros por incapacidad o seguros para tratamientos a largo plazo.

También puede haber otros riesgos de privacidad que no hemos previsto.

### **¿Existe algún riesgo para mi comunidad o grupo?**

La información sobre su origen étnico y geográfico se incluirá con otra información sobre usted en la base de datos. En estudios futuros, los investigadores pueden encontrar que ciertas variaciones genéticas aparecen con más frecuencia en personas de su grupo étnico que en personas de otros grupos étnicos, y que estas variaciones son más comunes en personas con una determinada enfermedad. Esto puede hacer que algunas personas menosprecien injustamente a su grupo étnico. Otros pueden usar la información para restar importancia a las diferencias entre los grupos étnicos, para decir que los genes de todas las personas son casi iguales, por lo que no necesitamos respetar las preocupaciones especiales de los diferentes grupos étnicos.

### **¿Hay beneficios por participar en este estudio?**

Este es un estudio y no le proporcionará ningún beneficio de salud directo. Se espera que, con el tiempo, la información de los estudios que utilizan estas muestras ayude a los investigadores de Scripps Health y a otros colaboradores aprobados por SCMG (como instituciones académicas y empresas comerciales) a aprender más sobre la salud y la enfermedad y cómo se pueden diseñar medicamentos y otros tratamientos para ayudar a tratar y prevenir enfermedades.

## **¿Qué otras opciones tengo si no participo en esta investigación?**

Usted es libre de elegir no participar en esta recolección de tejido humano, sangre y otros fluidos corporales. Su decisión de no participar no cambiará su atención médica de ninguna manera.

## **¿Se mantendrá confidencial mi información?**

Haremos nuestro mejor esfuerzo para asegurarnos de que la información personal en su registro clínico se mantenga privada. Sin embargo, no podemos garantizar la total confidencialidad. Es posible que se entregue su información personal si así lo exige la ley. Si se publicara información sobre este estudio o se presentara en reuniones científicas, no se usará su nombre ni ninguna otra información personal.

Entre las organizaciones que pueden ver y o copiar sus registros clínicos para investigación, control de calidad y análisis de datos, se incluye:

- el médico del estudio y sus asociados de investigación
- la Junta de Revisión Institucional de Scripps (IRB) o sus designados
- el Instituto Nacional del Cáncer (NCI) y otras agencias gubernamentales, como la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) y la Oficina de Protecciones para la Investigación Humana (OHRP), involucradas en mantener la investigación segura para las personas.

El valor de las muestras en el repositorio biológico está relacionado con la capacidad de vincularlo con su información clínica, particularmente con los resultados tras tratamiento. Se hará todo lo posible para mantener la confidencialidad de su información personal (nombre, dirección, etc.). Solo el personal autorizado del Repositorio Biológico de Scripps Clinic podrá acceder a su información personal.

Se recopilará cierta información clínica (como edad, sexo, historial médico e historial de enfermedades) y es posible que se envíe a los investigadores con sus muestras. Su información personal (nombre, dirección, etc.) nunca se enviará a un científico que utilice sus muestras. Sus muestras y la información clínica se marcarán con un código antes de enviarlas a algún investigador.

Esta información clínica y otra información obtenida de las pruebas en las muestras (como información genética) puede ingresarse en bases de datos científicas. Muchos científicos pueden confiar en las bases de datos para comparar los resultados de la investigación y resolver preguntas sobre enfermedades. Las bases de datos pueden ser propiedad de empresas sin fines de lucro o comerciales.

## **¿Cuáles son los costos de participar en este estudio?**

No hay ningún costo para usted por participar en este estudio.

La recolección y el almacenamiento de sus muestras se realiza con fines de investigación. No se le cobrará a usted ni a su aseguradora por la preparación y envío de estas muestras o las pruebas que se realizarán con estas muestras.



### ¿Se me pagará?

No se le pagará por participar en este estudio.

### Uso comercial de materiales biológicos humanos:

Como se trata de una institución médica y de investigación, las muestras obtenidas se utilizarán con fines de investigación. Además, las muestras pueden venderse a institutos de investigación o empresas comerciales por una "tarifa por el servicio" para ayudar a recuperar y compensar el costo de la recolección, procesamiento y almacenamiento de las muestras. Los investigadores tienen la intención de incluir muestras tomadas de usted junto con otras muestras que pueden usarse en un intento de desarrollar uno o más productos para la venta. Los investigadores no tienen la intención de llegar a un acuerdo con usted para convertirse en socios para compartir las ganancias o pérdidas en la venta de esos productos. Además, no tendrá ningún derecho sobre los datos obtenidos de la investigación utilizando las muestras.

### Acercamiento futuro:

En el futuro, los investigadores podrían desear comunicarse con usted para obtener más información o más muestras biológicas. Si es así, un miembro del equipo de investigación del Repositorio Biológico de Scripps Clinic se comunicará con usted para solicitar su permiso.

Lea las declaraciones a continuación y haga su elección. No importa la decisión que tome, no afectará su atención.

- Doy mi permiso para que los investigadores se comuniquen conmigo en el futuro para obtener información adicional o muestras adicionales.

Iniciales del sujeto \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_

- No doy permiso para que los investigadores se comuniquen conmigo en el futuro para obtener información adicional o muestras adicionales.

Iniciales del sujeto \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_

Si acepta hoy que lo contactemos de nuevo, puede cambiar de opinión después en cualquier momento. Avise al Dr. Christopher Marsh ahora y se eliminará su nombre de la lista de contactos. Por favor comuníquese con el Dr. Christopher Marsh como se indica arriba si desea que se elimine su nombre de la lista.

### ¿Qué sucede si sufro lesiones debido a mi participación en este estudio?

Es importante que avise de inmediato al médico del estudio si considera que ha sufrido una lesión por participar en este estudio.

En el caso de una lesión física resultante de su participación en esta investigación, se le dará el tratamiento médico necesario y se le facturará como parte de sus gastos médicos. Los costos no cubiertos por su aseguradora médica serán su responsabilidad. Además, es su responsabilidad determinar el alcance de su cobertura de atención médica. No existe un programa para otra compensación monetaria por tales lesiones. Sin embargo, usted no renuncia a ningún derecho o beneficio legal al que tiene derecho.



IRB NUMBER: IRB-14-6499

IRB APPROVAL DATE: 01/13/2023

IRB EXPIRATION DATE: 01/12/2024

### **¿Cuáles son mis derechos si participo en este estudio?**

Tomar parte en este estudio es su decisión. Puede elegir participar o no participar en el mismo. Si decide participar en este estudio, puede abandonarlo en cualquier momento. Independientemente de la decisión que tome, no habrá ninguna penalización para usted ni perderá ninguno de sus beneficios regulares. Salir del estudio no afectará su atención médica. Aún podrá recibir atención médica de nuestra institución.

En caso de sufrir alguna lesión resultante de su participación en este estudio, usted no perderá ninguno de sus derechos legales que le permiten buscar compensación económica por haber firmado este formulario.

### **¿Quién puede responder a mis preguntas sobre el estudio?**

Si tiene preguntas sobre el estudio o una lesión relacionada con la investigación, comuníquese con el médico del estudio, Christopher Marsh, MD, al (858) 554-4310.

Si tiene preguntas acerca de sus derechos como sujeto de una investigación o para discutir problemas, quejas o inquietudes sobre un estudio, o para obtener información u ofrecer comentarios, comuníquese con la Oficina de Protección de los Sujetos de Investigación de Scripps al (858) 678-6402



### **Consentimiento del sujeto**

En consideración a todo lo anterior, doy mi consentimiento para participar en este estudio.

Se me dará una copia de este documento de consentimiento informado para que lo guarde en mis expedientes. Estoy de acuerdo en participar en este estudio.

\_\_\_\_\_  
**Firma del Sujeto**

\_\_\_\_\_  
**Fecha (debe estar fechada por el sujeto)**

\_\_\_\_\_  
**Nombre impreso del sujeto**

\_\_\_\_\_  
**Firma del padre, madre o tutor legal**

\_\_\_\_\_  
**Fecha**

\_\_\_\_\_  
**Nombre impreso del padre o madre**

\_\_\_\_\_  
**Firma de la persona que procuró el consentimiento**

\_\_\_\_\_  
**Fecha**

\_\_\_\_\_  
**Nombre impreso de la persona que procuró el consentimiento**