

Título del estudio: Creación de un Banco de Tumor Medular y Espinal en USC.

Investigador principal: Thomas Chen, MD, PhD

DECLARACIÓN DE DERECHOS DE LOS SUJETOS A EXPERIMENTOS

Le han pedido que participe como sujeto en un experimento médico. Antes de decidir si quiere participar en el procedimiento experimental, tiene derecho a recibir la siguiente información:

LAS LEYES DEL ESTADO DE CALIFORNIA REQUIERE QUE DEBA INFORMARSELE SOBRE:

1. La naturaleza y propósito del estudio.
2. Los procedimientos del estudio y toda droga/medicinas o dispositivos que se utilizarán.
3. Riesgos y molestias que razonablemente puedan esperarse del estudio.
4. Beneficios que razonablemente puedan esperarse del estudio.
5. Procedimientos alternativos, drogas/medicinas o dispositivos que puedan ser útiles y sus riesgos y beneficios.
6. Disponibilidad de tratamiento médico si ocurriera una complicación.
7. La oportunidad de hacer preguntas acerca del estudio o del procedimiento.
8. La capacidad de retirarse del estudio en cualquier momento e interrumpir su participación sin afectar su cuidado futuro en esta institución.
9. Recibir una copia por escrito, firmada y fechada del documento de consentimiento para el estudio.
10. La oportunidad de consentir libremente para poder participar en el estudio sin el uso de coerción.

He leído cuidadosamente la información proveída anteriormente y comprendo claramente mis derechos como potencial sujeto en este estudio.

Fecha: _____ Hora: _____

Firma: _____

(Participante en la investigación)

Firma: _____

(Madre/padre/representante legalmente autorizado)

Si lo firma otra persona que no sea el participante en la investigación, indique el parentesco: _____

CONSENTIMIENTO INFORMADO

TITLE: ESTABLISHMENT OF USC CNS AND SPINE TUMOR BANK

TÍTULO: CREACIÓN DE UN BANCO DE TUMOR MEDULAR Y ESPINAL EN USC.

INVESTIGADOR PRINCIPAL: DR. PHD, THOMAS CHEN

DEPARTAMENTO: CIRUGÍA NEUROLÓGICA

NÚMERO DE TELÉFONO LAS 24 HORAS: (323) 865-3000

¿POR QUÉ SE ESTÁ HACIENDO ESTE ESTUDIO?

Lo invitamos a que forme parte de este estudio de investigación. Los investigadores están buscando los mejores medicamentos para el tratamiento de tumores, quieren hallar mejores modos de detectar los tumores más temprano, mejores medicamentos para el tratamiento y hallar medios de impedir que los tumores reaparezcan (reincidan). Para hacer esto, ellos necesitan más información sobre las características de los tumores. Es por eso que ellos quieren estudiar muestras de tejidos tumorales, especialmente tumores malignos (cancerosos).

Hemos creado una base de datos informativa, al cual llamaremos Base de Datos del Sistema Nervioso Central (*Central Nervous System Database*). Esta base de datos organiza información médica detallada sobre hombres y mujeres que se someten a una operación, aquí, en el departamento de Cirugía Neurológica en USC (*Neurological Surgery*). La base de datos contiene información que incluye datos demográficos (como son la edad, fecha de diagnóstico, género), información médica tal como resultados de patología, resumen de los varios tratamientos además de la operación e información de seguimiento, incluyendo pruebas radiológicas (rayos-x) desde la operación. Al analizar los datos clínicos y las características de las muestras, esperamos ganar un mejor entendimiento de los tumores cerebrales.

Está invitado como posible participante porque usted tiene un tumor (un crecimiento anormal de células o tejidos en el cuerpo) en el cerebro o espina. Unas 1.000 personas formarán parte de este estudio.

¿QUÉ INVOLUCRA ESTE ESTUDIO?

Su médico ha programado una operación para remover parte del tumor y hacer algunas pruebas. Para poder diagnosticar el tumor, debe hacerse una biopsia donde se extrae una muestra del tumor, o una escisión, durante la cual se remueve lo más posible del tumor. Se le explicará por separado cómo se obtiene el tejido y los riesgos de obtener este tejido.

Se le harán pruebas al tejido extraído para su procedimiento diagnóstico para poder saber el tipo de tumor que usted tiene. Habitualmente, todo el tejido extraído y sobrante después de la cirugía, que ya no se necesite para hacer un diagnóstico, es desechado. Nos gustaría guardar el tejido no usado en un procedimiento diagnóstico o escisión. Nos gustaría también obtener una muestra de sangre de 30ml (alrededor de 2 cucharadas) durante su cirugía. Durante la cirugía el médico extraerá sangre de la misma aguja que se utiliza para administrarle el medicamento que le hará dormir. No tendrá que hacerse un pinchazo de aguja extra para donar la muestra de sangre para el estudio. El único procedimiento asociado con este estudio es dejarnos guardar el tejido sobrante. Una vez que se haya obtenido el tejido tumoral y la muestra de sangre, no se le harán procedimientos adicionales como parte de este estudio.

Revisaremos su expediente médico para recopilar información relacionada con su enfermedad y tratamiento. Continuaremos recopilando información de su expediente médico para ver cómo se encuentra. Si le han visto en la clínica como parte de su atención regular, también recopilaremos información de su expediente médico. No obstante, no tendrá que regresar a la clínica para seguimiento como parte de este estudio.

Las pruebas futuras que se hagan en su tejido o muestra de sangre, podrían revelar nueva información sobre los tumores cerebrales y en la espina (columna). No se le darán los resultados de estas pruebas.

Algunas veces el tejido se utiliza en investigación genética (sobre enfermedades que se pasan entre familiares). La investigación que se haga en su tejido podría buscar causas genéticas y señales de enfermedades.

Por favor, lea cada oración a continuación y piense sobre su elección. Después de leer cada oración coloque marque "Sí" o "No". Si tiene alguna pregunta, por favor hágasela a su médico o enfermera. No importa lo que decida hacer, no se afectará su cuidado.

1. Las muestras de mis tejidos sobrantes podrán guardarse para utilizarlas en investigaciones futuras sobre los tumores cerebrales y del sistema nervioso.

SI _____ NO _____ Iniciales _____

2. Acepto donar una muestra de sangre.

SI _____ NO _____ Iniciales _____

3. Las muestras de mis células tumorales y sangre pueden guardarse para utilizarlas en investigaciones médicas futuras.

SI _____ NO _____ Iniciales _____

4. Permiso que mi tejido e información clínica sea compartida con otros investigadores (pero mi confidencialidad será protegida).

Sí _____ No _____ Iniciales _____

5. Estoy dispuesto a que se comuniquen conmigo en el futuro acerca sobre la participación en otras investigaciones.

Sí _____ No _____ Iniciales _____

¿CUÁLES SON LOS POSIBLES RIESGOS Y MALESTARES?

No hay riesgos específicos al permitir que la parte sobrante de su tejido (después de la revisión patológica) se estudie para fines investigativos.

No hay riesgos adicionales al donar una muestra de sangre para el estudio, ya que extraeremos la sangre por la misma aguja que se utiliza para darle el medicamento que le hace dormir durante la operación.

El mayor riesgo es la revelación de la información contenida en sus expedientes de salud. Haremos lo mejor que podamos para asegurar que su información personal se mantiene en privado. Es muy pequeña la posibilidad de que esta información se le dé a alguien más. La recopilación de información pudiera ser entendida como una invasión de privacidad.

¿CUÁLES SON LOS POSIBLES BENEFICIOS DE LA PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO?

No recibirá ningún beneficio directo al formar parte de este estudio. Esperamos que la información obtenida de este estudio nos ayude en el futuro a comprender mejor a los pacientes de cánceres del cerebro y espina. Los beneficios de la investigación que utiliza tejido incluye obtener más conocimiento sobre las causas de los tumores y otras enfermedades, cómo prevenirlas y cómo tratarlas.

¿CUÁLES SON LAS OTRAS OPCIONES?

Una alternativa sería no participar en este estudio.

¿SE MANTENDRÁ SU INFORMACIÓN EN PRIVADO?

El investigador y la Junta Revisora Institucional (IRB siglas en inglés por Institutional Review Board) mantendrán sus expedientes en privado en la medida que las leyes lo permitan. La IRB es un panel que revisa investigaciones y monitorea los estudios de investigación para proteger los derechos y bienestar de los participantes en investigaciones. Sus expedientes se mantendrán confidenciales excepto en situaciones

en que se prohíba por ley. Podríamos publicar la información de este estudio en revistas o presentarla en reuniones. Si es así, no usaremos su nombre.

Toda muestra de tejido tiene información sobre los genes de una persona. Al utilizar genes, podría identificarse a una persona aunque la muestra no tenga nombres. Haremos todo esfuerzo para mantener en privado su información genética en la medida que la ley lo permita. Guardaremos los resultados de las pruebas genéticas de este estudio en el laboratorio del Dr. Thomas Chen. No podremos la información genética en sus expedientes médicos.

Puede que en el futuro, las personas que quieran hacer investigaciones tengan que saber más sobre su salud. Aunque el médico del estudio, el Dr. Thomas Chen, pueda darles a los investigadores informes sobre su salud, él no les dará su nombre, dirección, número de teléfono ni ninguna otra información que les deje saber a los investigadores quien es usted.

¿CUÁLES SON LOS COSTOS?

Ni usted ni su plan de seguros recibirán facturas porque haya participado en este estudio.

No se le cobrará por las pruebas que se hagan en el tejido tumoral. No hay cargos por el almacenamiento del tejido tumoral.

¿RECIBIRÁ ALGÚN PAGO POR FORMAR PARTE DE ESTE ESTUDIO?

No se provee compensación financiera por la participación en este estudio.

POSIBLES PRODUCTOS COMERCIALES

Las células de su cuerpo podrán utilizarse para comenzar una línea de células. Una línea de células crece indefinidamente en el laboratorio. Esta línea de células puede compartirse en el futuro con otros investigadores. Podría tener valor comercial. No hay planes para que usted reciba pagos por productos comerciales que puedan desarrollarse.

¿CUÁLES SON SUS DERECHOS COMO PARTICIPANTE Y QUÉ SUCEDERÍA SI USTED DECIDE NO PARTICIPAR?

Su participación en este estudio es voluntaria. Su decisión, sea la de participar o no, no afectará su atención presente o futura en esta institución. No está renunciando a ningún derecho o reclamo legal. Si decide formar parte de este estudio está en libertad de cambiar de parecer y dejar de participar en el estudio en cualquier momento. Si decide ahora que su tejido o sangre pueden guardarse para conducir investigaciones, pero luego cambia de parecer, comuníquese con su médico y déjele saber que usted no quiere que su tejido se utilice con fines investigativos.

¿HAY ALGÚN POTENCIAL CONFLICTO DE INTERESES?

El investigador de este estudio no tiene ningún interés financiero en el estudio.

La Universidad del Sur de California podrá utilizar el tejido tumoral para otros estudios de investigación. Dichos estudios podrán llevar a la creación de productos que puedan venderse. Si ellos se favorecen financieramente de estos productos, usted no recibirá ningún dinero.

¿CON QUIÉN HABLA SI TIENE PREGUNTAS O PREOCUPACIONES?

Puede comunicarse con el Dr. PhD, Thomas Chen, al teléfono (323)865-3000 con cualquier pregunta, preocupación o quejas sobre la investigación o sobre su participación en este estudio. Si piensa que se ha hecho daño al formar parte del estudio, por favor, comuníquese con el Dr. PhD, Thomas Chen al teléfono (323) 865-3000. Si tiene preguntas, preocupaciones o quejas sobre la investigación y no puede comunicarse con el equipo de investigación, o si quiere hablar con alguien independiente del equipo de investigación, por favor comuníquese con la oficina de la oficina de la Junta Revisora Institucional (IRB, siglas en inglés) al 323-223-2340 entre las horas de 8:00 AM y 4:00 PM. (Fax: 323-224-8389 o e-mail al irb@usc.edu). Si tiene alguna pregunta sobre sus derechos como participante de un estudio, puede también comunicarse con la Oficina de la Junta Revisora Institucional a los números precedentes o escriba a: Institutional Review Board LAC+USC Medical Center, General Hospital, 1200 North State Street Suite 4700, Los Ángeles, CA 90033.

CONVENIO:

He leído (o me han leído) la información precedente. Me han dado la oportunidad de hacer preguntas. Todas mis preguntas han sido contestadas. He decidido firmar este documento para poder formar parte de este estudio.

Nombre del participante en la investigación	Firma	Fecha de la firma
Nombre del testigo	Firma	Fecha de la firma

Nombre del Representante Legalmente Autorizado	Firma	Fecha de la firma
--	-------	-------------------

Le he explicado personalmente la investigación al participante en la investigación y he contestado todas las preguntas. Creo que comprende la información descrita en este consentimiento informado y que participa libremente.

Persona que obtiene el consentimiento informado	Firma	Fecha de la firma
---	-------	-------------------

Study ID: HS-07-00697 Valid From: 9/14/2010 To: 9/13/2011