

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO

Conforme a la ley HIPAA

Junta de Revisión Institucional de Baylor College of Medicine y Hospitales Afiliados Subgrupo de mayoría de edad para la secuenciación de la línea germinal y de tumor

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

Su padre, madre o representante legalmente autorizado otorgó su permiso para que usted participara en este estudio de investigación, denominado KidsCanSeq, acerca de la genética del cáncer, el cual se discutió con usted antes de que cumpliera 18 años. Ahora que ha alcanzado la mayoría de edad (que en el estado de Texas es 18 años), le pedimos su consentimiento para continuar participando en las actividades restantes del estudio KidsCanSeq. Si decidiera retirarse de este estudio, su decisión no afectará de ningún modo al cuidado que reciba. Lea detenidamente la información en este formulario de consentimiento y no dude en hacer preguntas antes de aceptar seguir participando en el estudio. Si decide seguir participando en el estudio, le darán una copia de este formulario de consentimiento para que la conserve.

El cáncer está causado por cambios (en ocasiones llamados “mutaciones” o “variaciones”) del código genético de una célula. El código genético se puede comparar con una serie de instrucciones (denominadas “genes”) que le indican a las células cómo funcionar de manera correcta. Las mutaciones en estos genes pueden permitir que las células se reproduzcan y propaguen de manera anormal. A veces, estas mutaciones están en todas las células del cuerpo (“mutaciones heredadas”) y se pueden ver en una muestra de sangre. Otras veces solo se encuentran en las células cancerosas (“mutaciones tumorales”) y solo se pueden ver en una muestra del tumor.

En este estudio, utilizamos muchos tipos distintos de pruebas genéticas para observar tanto las mutaciones heredadas como las tumorales. Es importante que comprenda que estas pruebas no garantizan que encontremos todos los tipos de mutaciones que pueden presentarse. También es posible que algunas pruebas encuentren determinadas mutaciones, pero otras no. Un objetivo del estudio es decidir cuál es la mejor manera de realizar pruebas genéticas en pacientes con cánceres infantiles.

Estas pruebas genéticas se llevan a cabo en los mismos laboratorios clínicos que otras pruebas médicas y sus resultados se incluyen en su expediente médico. Sin embargo, a la mayoría de los niños con cáncer no se les realizan todas estas pruebas como parte de sus cuidados regulares contra el cáncer, y nadie sabe aún cuál es la mejor forma de utilizar estas pruebas para beneficiar a los pacientes con cáncer.

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

Propósito

El propósito 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 paciente: _____ Fecha de la versión del consentimiento: 01/10/2020

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO

Conforme a la ley HIPAA

Junta de Revisión Institucional de Baylor College of Medicine y Hospitales Afiliados Subgrupo de mayoría de edad para la secuenciación de la línea germinal y de tumor

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?

Le pedimos su permiso para utilizar sus muestras tumorales y sanguíneas. Es probable que ya se hayan obtenido dichas muestras cuando su padre, madre o tutor legal otorgó su consentimiento para que usted participara en el estudio. No necesitaremos muestras adicionales si ya las hemos obtenido. Dichas muestras se obtendrán en torno al momento de su cirugía para extirpar el tumor (o durante esta) y se enviarán a Baylor College of Medicine (BCM) y a Texas Children's Hospital (TCH) para realizar las pruebas genéticas.

1. Su muestra tumoral. Esta muestra se utiliza para realizar pruebas con el fin de encontrar las mutaciones tumorales. Para este estudio, solo se utilizará el tejido tumoral obtenido como parte de sus cuidados clínicos de rutina y que haya sobrado tras haber completado todas las pruebas clínicas necesarias. No se le realizará ninguna cirugía adicional.

2. Su muestra sanguínea. Esta muestra se utiliza para realizar pruebas con el fin de encontrar las mutaciones heredadas. Si aún no tenemos su muestra de sangre, le extraeremos unas 5 cucharaditas para estas pruebas. Trataremos de realizar la extracción al mismo tiempo que otras pruebas clínicas que le indique su médico y de obtener la muestra a través de su vía central (una vía intravenosa a largo plazo). Es posible que sea necesario realizar una extracción de sangre adicional. En el caso poco frecuente de que no podamos obtener una muestra de sangre (método preferido), se obtendrá una muestra de saliva para realizar estas pruebas.

Si ya hay material genético (ADN o ARN) sobrante disponible de muestras tumorales, 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 hemos recopilado información de sus expedientes médicos, incluida su edad, origen étnico, diagnóstico, historia de la enfermedad, tratamientos médicos y respuesta a los tratamientos. Esperamos que esta información nos ayude a comprender cómo se relacionan los resultados de las pruebas genéticas con las características clínicas de su cáncer.

Es posible que sus médicos ya hayan solicitado algunas de las pruebas genéticas clínicas que están previstas para este estudio como parte de su cuidado médico rutinario. Si ya se han realizado dichas pruebas, revisaremos sus resultados como parte de este estudio sin necesidad de repetir las pruebas, a menos que exista una razón específica para hacerlo (por ejemplo, si la prueba se realizó hace mucho

Identificación del paciente: _____ Fecha de la versión del consentimiento: 01/10/2020

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO

Conforme a la ley HIPAA

Junta de Revisión Institucional de Baylor College of Medicine y Hospitales Afiliados Subgrupo de mayoría de edad para la secuenciación de la línea germinal y de tumor

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 tiempo o el procedimiento para realizarla se ha actualizado).

¿CÓMO RECIBIRÉ LOS RESULTADOS?

Los resultados de las pruebas tumorales y sanguíneas se informarán por separado.

Los resultados de las pruebas tumoral se entregarán a su médico/a de cáncer y también se incluirán en su expediente médico electrónico. Una de estas pruebas se realizará en las semanas posteriores a su ingreso inicial en el estudio, mientras que el resto demorarán unos 3 meses. Su médico/a de cáncer tendrá la oportunidad de revisar los resultados con los investigadores de este estudio, que son expertos en pruebas tumorales. Es posible que su médico/a de cáncer ya les haya explicado estos resultados tanto a usted como a sus padres. Sus oncólogos/as le explicarán los resultados a usted, así como si estos son importantes para su tratamiento. Si no se informaron previamente los resultados a su familia, le pedimos su permiso para compartirlos con sus padres, quienes también están inscritos en el estudio KidsCanSeq.

Es posible que usted y sus padres ya hayan recibido los resultados de las pruebas genéticas realizadas a partir de su muestra de sangre. De ser así, sus padres recibieron una carta en la que se describían los resultados de las pruebas genéticas y una copia de los propios resultados. Estos resultados también forman parte de su expediente médico. Le entregaremos a usted una copia de esta carta y de los resultados de las pruebas. Además, favor de escribir sus iniciales a continuación para indicar si desea revisar los resultados de sus pruebas genéticas de nuevo con un/a asesor/a genético/a del estudio.

Sí No Deseo revisar los resultados de mis pruebas genéticas con un/a asesor/a genético/a del estudio.

Si su oncólogo/a y sus padres aún no han recibido los resultados:

Los resultados de las pruebas sanguínea también se entregarán a su oncólogo/a y se incluirán en su expediente médico electrónico. Estas pruebas toman unos 3 meses. Su médico/a tendrá la oportunidad de revisar los resultados con los investigadores de este estudio, que son expertos en este tipo de pruebas genéticas. Si no se encuentran hallazgos importantes en las pruebas sanguíneas, recibirá una carta en la que se describirán los resultados con un lenguaje de uso general. En el caso de los pacientes con hallazgos importantes en el informe de mutaciones heredadas, un/a asesor/a genético/a del estudio se encargará de entregarle los resultados en persona o utilizando servicios de telemedicina. La telemedicina utiliza el teléfono y video para proveer cuidados de salud a distancia.

Una meta del estudio es entender la experiencia de los padres con las pruebas genéticas y su nivel de comprensión de estos resultados. Por ello, le pedimos su permiso para compartir los resultados con sus padres, quienes también están inscritos en el estudio KidsCanSeq.

Escriba sus iniciales si no desea que compartamos los resultados de sus pruebas con su padre, madre o ambos. Podrá seguir participando en el estudio, aunque no desee compartir sus resultados con su padre, madre o ambos.

¿QUÉ TIPOS DE RESULTADOS PUEDO RECIBIR?

Identificación del paciente: _____ Fecha de la versión del consentimiento: 01/10/2020

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO

Conforme a la ley HIPAA

Junta de Revisión Institucional de Baylor College of Medicine y Hospitales Afiliados Subgrupo de mayoría de edad para la secuenciación de la línea germinal y de tumor

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 resultados de estas pruebas genéticas clínicas pueden revelar la presencia de mutaciones tumorales o heredadas que afectan los cuidados clínicos que usted y/o su familia reciban. Además, a menudo estas pruebas también encuentran cambios poco frecuentes que aún no comprendemos. Dichos resultados se incluyen en el informe genético, pero no se hace ninguna recomendación basadas en los mismos. A continuación, se describen algunos ejemplos de resultados que pueden afectar su cuidado.

1. Mutaciones tumorales que hagan que su médico/a considere que su tumor responderá mejor o peor a un tipo específico de tratamiento. La información puede ayudar a su médico/a a elegir un tratamiento para usted si el tumor no ha respondido bien o ha regresado después del tratamiento.
2. Mutaciones tumorales que normalmente se encuentren en otro tipo de tumor y que puedan significar que usted tiene un tipo de tumor distinto del que pensaban sus médicos. Creemos que esta opción es improbable, pero, si se produjera, su médico/a podría hablar con usted sobre la posibilidad de cambiar su plan de tratamiento.
3. 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.
4. 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.
5. 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".

Sí No Escriba sus iniciales si aún no se ha completado el informe de sus pruebas y desea recibir información sobre los hallazgos secundarios.

Si encontramos cualquier mutación tumoral o heredada que afecte su cuidado o a su familia, su médico/a de cáncer y un/a asesor/a genético/a se la explicará y trabajará con usted para decidir cuál es el método de detección o tratamiento más adecuado (si fuera necesario) para usted y para 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

Identificación del paciente: _____ Fecha de la versión del consentimiento: 01/10/2020

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO

Conforme a la ley HIPAA

Junta de Revisión Institucional de Baylor College of Medicine y Hospitales Afiliados Subgrupo de mayoría de edad para la secuenciación de la línea germinal y de tumor

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

y comprenden los resultados de las pruebas genéticas, independientemente de si decide continuar en 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. También le pediremos que participe en una encuesta breve 6 meses después de que se devuelvan los resultados de su estudio para ver qué piensa sobre las pruebas genéticas. Estas entrevistas o encuestas son opcionales.

Estas entrevistas o encuestas son opcionales.

ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN DE LABORATORIO ADICIONALES

Es posible que queramos llevar a cabo estudios de investigación adicionales con sus muestras sobrantes de tumor y/o sangre, después de realizar las pruebas genéticas clínicas. Estos pueden incluir pruebas genéticas nuevas o distintas, el estudio de las proteínas (el material que el cuerpo elabora a partir de los genes) o el cultivo de células tumorales o sanguíneas en el laboratorio para su análisis.

Cualquier resultado de estas pruebas de investigación sería preliminar y no se le informaría ni se incluiría en su expediente médico, a menos que identifiquemos un cambio genético que consideremos importante para su cuidado. En ese caso, compartiríamos dicha información con usted y su médico/a de cáncer y le explicaríamos cómo puede confirmar los resultados en un laboratorio clínico.

También nos gustaría llevar a cabo investigaciones para analizar las muestras tumorales extraídas en cirugías distintas de la que se le realizó para extraer su tumor con fines de realizar pruebas genéticas, de estar disponibles. Esto nos puede ayudar a averiguar cómo los tumores cambian con el paso del tiempo y a diseñar nuevas pruebas y tratamientos. Estas muestras no son obligatorias para poder inscribirse en el estudio. Para este estudio, solo se utilizará el tejido tumoral extraído como parte de sus cuidados clínicos de rutina y que haya sobrado tras realizarse todas las pruebas clínicas necesarias. No se le realizará ninguna cirugía adicional. Este material de investigación no podrá usarse para otras pruebas clínicas.

Sí No Doy mi consentimiento para el uso del tejido tumoral que me extrajeran en otras cirugías 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.

Identificación del paciente: _____ Fecha de la versión del consentimiento: 01/10/2020

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO

Conforme a la ley HIPAA

Junta de Revisión Institucional de Baylor College of Medicine y Hospitales Afiliados Subgrupo de mayoría de edad para la secuenciación de la línea germinal y de tumor

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. Si la investigación de este proyecto se presenta en conferencias al respecto o se publica en revistas profesionales, no utilizaremos ninguna información que pueda identificarlo/a, tal como su nombre, dirección, teléfono ni número del Seguro Social.

¿QUIÉN TENDRÁ ACCESO A SU INFORMACIÓN DEL ESTUDIO?

Los informes clínicos sobre mutaciones genéticas tumorales y heredades se tratarán como cualquier otra prueba clínica y se incluirán en su expediente médico electrónico. Estos informes, junto con todos los demás datos del estudio (encuestas, cintas de audio y toda la información genética y clínica de la investigación), así como los datos sobre sus muestras biológicas, también se almacenarán en una base de datos informática confidencial y se etiquetarán con un código. Solo los investigadores del estudio y el personal de la investigación seleccionado podrán vincular el código a una persona específica y solo este grupo de personas podrá acceder a la base de datos.

A otros investigadores también les resulta útil usar sus muestras sobrantes de tumor y sangre y su información genética vinculadas a la información clínica para sus investigaciones. Es posible que las muestras sobrantes de sangre y tumor codificadas, así como partes codificadas de su información genética y, en ocasiones, información clínica, se comparta con otros investigadores que estén llevando a cabo estudios de investigación aprobados. Los datos del estudio, incluida su información genética y clínica, así como las respuestas de las encuestas, también pueden compartirse con otros investigadores que formen parte del *Clinical Sequencing Consortium* (Consortio de Secuenciación Clínica) de los NIH para estudios de investigación aprobados.

Su información genética y clínica se compartirá mediante su inclusión en bases de datos científicas, incluidas las mantenidas por Baylor College of Medicine y algunas mantenidas por los *National Institutes of Health*. Estas bases de datos son restringidas y solo pueden acceder a ellas los investigadores autorizados. Compartir esta información contribuye al avance de la medicina y de las investigaciones médicas puesto que permite que otros investigadores utilicen dicha información para averiguar las causas del cáncer y otras enfermedades. Esto forma parte de participar en un estudio genético financiado por los *National Institutes of Health*.

Haremos un seguimiento de cada paciente del estudio durante 2 años para determinar si a su médico/a de cáncer le ha resultado útil conocer la información de las pruebas genéticas para el cuidado de los pacientes y sus familias. En el futuro, a nuestros investigadores o a los investigadores de otros equipos podría resultarles útil poder volver a ponerse en contacto con usted para obtener información clínica adicional o para pedirle su permiso para obtener otra muestra de investigación. La primera vez que alguien se volviera a poner en contacto con usted sería un miembro de nuestro equipo de investigación de KidsCanSeq.

¿PUEDO CAMBIAR DE OPINIÓN DESPUÉS DE DAR MI CONSENTIMIENTO PARA EL USO DE NUESTRAS MUESTRAS?

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

Si decide retirarse de este estudio antes de que se hayan informado los resultados genéticos de sus pruebas y de que estos se hayan incluido en su expediente médico, dichos resultados también se desecharán y no se utilizarán con ningún fin relacionado con la investigación. Sin embargo, no será

Identificación del paciente: _____ Fecha de la versión del consentimiento: 01/10/2020

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO

Conforme a la ley HIPAA

Junta de Revisión Institucional de Baylor College of Medicine y Hospitales Afiliados Subgrupo de mayoría de edad para la secuenciación de la línea germinal y de tumor

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

posible eliminar ningún informe que ya haya sido incluido en su expediente médico. Además, si su información genética y clínica u otros datos del estudio ya se han compartido con otros investigadores o se han incluido en bases de datos científicas, cabe la posibilidad de que no puedan eliminarse de dichas bases de datos.

Este formulario de consentimiento es para un estudio de investigación realizado en distintos centros que requiere una única *Institutional Review Board* (Junta de Revisión Institucional, IRB) registrada para todos los centros participantes. Una IRB es un comité establecido para revisar y aprobar investigaciones en las que participen humanos. El propósito de la IRB es garantizar que todas las investigaciones con humanos se lleven a cabo en cumplimiento de todas las pautas federales, institucionales y éticas.

Para este estudio, Baylor College of Medicine es la IRB registrada y todos los centros 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 paciente: _____ Fecha de la versión del consentimiento: 01/10/2020

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO

Conforme a la ley HIPAA

Junta de Revisión Institucional de Baylor College of Medicine y Hospitales Afiliados Subgrupo de mayoría de edad para la secuenciación de la línea germinal y de tumor

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 *National Institutes of Health* nos han otorgado un certificado de confidencialidad. Los investigadores pueden usar este certificado para rehusarse legalmente a

divulgar información que pueda identificarlo/a 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 identificarlo/a 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 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 *Food and Drug Administration* (Administración de Alimentos y Medicamentos, FDA).

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, a las autoridades estatales o locales, de casos de abuso de niños, negligencia o daños a sí mismo o a otras personas.

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

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

Tenga en cuenta que usted puede cambiar de opinión y revocar (anular) esta Autorización en cualquier momento. Aun si usted revoca esta Autorización, los investigadores, su personal y sus colaboradores en este proyecto de investigación, la Junta de Revisión Institucional, los INSTITUTOS NACIONALES DE LA SALUD (NIH) y sus representantes, los organismos reguladores como el Departamento de Salud y

Identificación del paciente: _____ Fecha de la versión del consentimiento: 01/10/2020

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO

Conforme a la ley HIPAA

Junta de Revisión Institucional de Baylor College of Medicine y Hospitales Afiliados Subgrupo de mayoría de edad para la secuenciación de la línea germinal y de tumor

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

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 las muestras de sangre. Haremos todo lo posible por obtener estas muestras en extracciones programadas para su cuidado médico regular. Trataremos de usar una vía intravenosa o central que ya tenga puesta. El riesgo de las extracciones de sangre incluye un pequeño riesgo de sangrado o infección en el lugar de la extracción y cierto dolor o molestia con el pinchazo. También pueden aparecer hematomas en el lugar del pinchazo después de la extracción. Debido a que el tejido tumoral se obtuvo durante una cirugía de su tumor realizada como parte de su cuidado regular contra el cáncer, no hay ningún riesgo físico adicional relacionado con la obtención de una muestra del tumor.

Si las pruebas genéticas muestran un riesgo de que usted desarrolle un segundo tipo de cáncer, o un riesgo de cáncer en la familia, o un riesgo de desarrollar otros tipos de enfermedades al margen del cáncer, tal vez sienta ansiedad o angustia por los resultados. Su médico/a de cáncer puede hablar de los resultados con usted y determinar si se recomienda cualquier seguimiento médico. También existe un posible riesgo de que estos análisis genéticos descubran y transmitan información indeseada con respecto a la relación biológica de los padres y sus hijos/as.

Además, existe el riesgo de pérdida de privacidad de su información genética. Los informes genéticos se incluirán en el expediente médico electrónico, por lo que sus demás médicos y trabajadores de la salud podrán consultarlos. Es posible que las compañías de seguro también tengan acceso a esta información. Existen leyes que protegen a los pacientes contra el uso de esta información a la hora de tomar decisiones sobre el seguro de salud y el empleo. Sin embargo, es posible que le pidan que brinde información de su expediente médico cuando solicite un seguro de vida o de discapacidad.

Debido a que su información genética y clínica codificada se compartirá mediante su inclusión en bases de datos científicas, existe el riesgo de que otras personas sean capaces de vincular esta información con usted o su familia. Esto puede influir en su capacidad o la de sus familiares para obtener un seguro de vida (tal como se mencionó anteriormente), seguro de salud u otros productos

Identificación del paciente: _____ Fecha de la versión del consentimiento: 01/10/2020

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO

Conforme a la ley HIPAA

Junta de Revisión Institucional de Baylor College of Medicine y Hospitales Afiliados Subgrupo de mayoría de edad para la secuenciación de la línea germinal y de tumor

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

que puedan tener en cuenta los resultados de estos estudios genéticos. Nadie podrá saber con tan solo consultar una base de datos que la información le corresponde a usted. Sin embargo, dado que su información genética es única, existe una mínima posibilidad de que alguien pueda vincular la información con usted o con sus familiares biológicos cercanos. El riesgo actual de que esto ocurra es muy pequeño, pero puede aumentar en el futuro a medida que se desarrollen nuevos métodos para vincular la información genética a la persona a la que pertenece. Por ello, el riesgo de pérdida de privacidad puede aumentar con el tiempo. Los investigadores que tienen acceso a su información genética y clínica tendrán una obligación profesional de proteger su privacidad y conservar la confidencialidad.

Al llevar a cabo estas pruebas genéticas como parte del estudio, es posible que se agote la totalidad de la muestra tumoral y, por tanto, deje de estar disponible para realizar pruebas clínicas futuras o para su inscripción en un ensayo clínico. Aunque consideramos que los riesgos para usted y su familia por participar en este estudio son bajos, creemos que los beneficios de aprender más acerca del cáncer superan a 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 se descubran mutaciones tumorales y/o heredadas durante este estudio que tengan implicaciones en el tratamiento de usted y/o su familia y que no se habrían descubierto mediante otras pruebas estándares. Sus médicos pueden utilizar estos resultados como parte de su cuidado clínico y el de su familia. Sin embargo, en la mayoría de los pacientes, no esperamos que se produzcan este tipo de resultados clínicamente relevantes. También cabe la posibilidad de 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.

Daños relacionados con la investigación

Identificación del paciente: _____ Fecha de la versión del consentimiento: 01/10/2020

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO

Conforme a la ley HIPAA

Junta de Revisión Institucional de Baylor College of Medicine y Hospitales Afiliados Subgrupo de mayoría de edad para la secuenciación de la línea germinal y de tumor

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. 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 682-8854007 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.

Los miembros de la *Institutional Review Board* (IRB) de Baylor College of Medicine y Hospitales

Identificación del paciente: _____ Fecha de la versión del consentimiento: 01/10/2020

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO

Conforme a la ley HIPAA

Junta de Revisión Institucional de Baylor College of Medicine y Hospitales Afiliados Subgrupo de mayoría de edad para la secuenciación de la línea germinal y de tumor

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

Afiliados también pueden responder sus preguntas e inquietudes acerca de sus derechos como sujeto 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 *National Institutes of Health* y el *National Cancer Institute* (Instituto Nacional del Cáncer) pueden tener acceso a sus registros con fines de investigación. Podemos proporcionar a NIH o NCI información codificada, como la identificación del/de la paciente, su código postal, su código de país y su fecha de nacimiento (mes y año). Sin embargo, en caso de una auditoría, NIH o NCI podrían tener acceso a más información que forme parte de sus registros de investigación.

Identificación del paciente: _____ Fecha de la versión del consentimiento: 01/10/2020

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO

Conforme a la ley HIPAA

Junta de Revisión Institucional de Baylor College of Medicine y Hospitales Afiliados Subgrupo de mayoría de edad para la secuenciación de la línea germinal y de tumor

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

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

Participante

Fecha

Investigador o responsable de obtener el consentimiento

Fecha

Testigo (si corresponde)

Fecha

Interprete (si corresponde)

Fecha



THE INSTITUTIONAL REVIEW BOARD
FOR HUMAN SUBJECT RESEARCH
FOR BAYLOR COLLEGE OF MEDICINE
& AFFILIATED HOSPITALS
APPROVED FROM 11/9/2020
TO: 11/3/2021
AMENDMENT DATE: 7/13/2020

Identificación del paciente: _____ Fecha de la versión del consentimiento: 01/10/2020