

**Consentimiento informado para participar en una investigación
Depósito de Muestras para Investigaciones para trasplante de células hematopoyéticas,
otros tratamientos celulares y lesiones tóxicas de médula ósea**

**Formulario de consentimiento de la investigación para adultos y formulario de permiso
para el padre, la madre o el tutor legal
Donante alogénico**

La palabra “usted” en este formulario se refiere a usted o a su hijo.

1. Descripción general de la investigación

Le pedimos su permiso para recopilar y almacenar sus muestras de sangre para investigación futura. Su sangre tiene información genética, llamada ADN. Queremos estudiar su sangre y ADN para conocer qué hace que los trasplantes de sangre o médula ósea (Blood or Marrow Transplant, BMT), los trasplantes de sangre de cordón y otros tratamientos celulares funcionen.

Le pedimos que participe porque tiene programado ser donante de médula ósea, células progenitoras sanguíneas o tratamiento celular.

Es posible que los investigadores usen sus muestras para conocer más sobre lo siguiente:

- Qué afecta los resultados del trasplante y tratamiento celular.
- La distribución del tipo de tejido en las poblaciones.
- Cómo relacionar a donantes compatibles con los pacientes para un BMT.

Es posible que los investigadores también usen sus muestras de forma anónima para conocer otras cosas, como lo siguiente:

- La presencia de rasgos vinculados a otras enfermedades, como la diabetes.

2. Qué esperar

Si acepta proporcionar muestras de sangre, esto es lo que sucederá:

- Su médico obtendrá una pequeña muestra de su sangre (hasta 2 cucharadas) antes de su donación o inmediatamente después de esta.
- Se almacenarán su sangre y ADN. Su nombre **no** aparecerá en los envases.
- Conservaremos las muestras en el **Depósito de Muestras para Investigaciones** para investigación futura. Un depósito, como un almacén, es un lugar que protege, guarda y envía muestras para estudios de investigación. Los estudios de investigación deben recibir la aprobación de un grupo de

GRID (if applicable): _____

científicos. Es posible que sus muestras se guarden y usen durante meses, años o décadas.

Sus células sanguíneas pueden multiplicarse en un laboratorio para estudios de investigación aprobados. Sus muestras para investigación se almacenarán en el depósito hasta que se hayan usado completamente. En el futuro, quizá le solicitemos otra muestra de sangre. En ese momento, puede elegir proporcionar otra muestra si lo desea.

Los análisis de ADN pueden incluir una “secuenciación del genoma completo”. Cada célula del organismo contiene el código genético de su ADN. La secuenciación del genoma completo estudia todo el genoma o código genético. El genoma de todas las personas es un 99.6 % idéntico. Sin embargo, cada persona es única, y podría haber unos 24 millones de lugares en los que el código de una persona esté “escrito” diferente del código de otra. Vincular estas diferencias en la escritura del código (variantes genéticas) con las diferencias en los resultados de un BMT o un tratamiento celular puede ayudarnos a entender de qué manera estas variantes están relacionadas con las enfermedades y el éxito de los tratamientos.

3. Su derecho de abandonar o no contribuir al depósito

Si acepta contribuir al depósito, puede cambiar de opinión en cualquier momento. Si cambia de opinión, envíe un correo electrónico o escriba a _____.
Consulte la página _____ para obtener la información de contacto.

Si cambia de opinión, destruiremos las muestras sin usar.

Si elige no contribuir al depósito, no habrá ningún cambio en su atención. Su decisión no afectará su relación con su médico, el centro de tratamiento o el Centro para la Investigación Internacional de Trasplantes de Sangre y Médula Ósea (Center for International Blood and Marrow Transplant Research, CIBMTR).

4. Riesgos y beneficios

Usted no se beneficiará por proporcionar muestras al depósito. Esta investigación puede ayudar a futuros pacientes que necesitan un trasplante o tratamiento celular.

GRID (if applicable): _____

No hay riesgos significativos por las extracciones de sangre. Una extracción de sangre puede doler un poco y provocar un moretón. En casos poco frecuentes, las personas se sienten mareadas o se desmayan. Solo personas capacitadas le extraerán sangre.

Como su ADN es único, hay un riesgo pequeño de que alguien pueda rastrear sus muestras hasta usted. Los investigadores que tengan acceso a su información harán el mayor esfuerzo para proteger su privacidad y mantener confidencial su información. **No** proporcionaremos información que pueda identificarlo a los investigadores, ni la publicaremos ni la presentaremos en congresos científicos.

5. Privacidad, confidencialidad y uso de la información

Su privacidad es importante para nosotros. Haremos todo lo posible para protegerla.

Sus muestras de sangre y ADN se guardarán con un código de barras. El personal del depósito y los investigadores futuros no tienen un enlace a este código. Sin embargo, sí hay un enlace. El enlace se guarda en _____.

A fin de expandir el alcance de la investigación, a los investigadores les es útil compartir información. Para hacerlo, incluyen la información en una o más bases de datos de investigación, donde se guarda junto con información proveniente de otros estudios. Los investigadores pueden entonces estudiar la información agrupada para profundizar los conocimientos sobre la salud y las enfermedades.

Si acepta participar en el estudio, parte de su información médica y genética se puede guardar en una base de datos de investigación, como la Base de Datos de Genotipos y Fenotipos que mantienen los Institutos Nacionales de Salud (National Institutes of Health, NIH). Es posible que los investigadores con un estudio aprobado vean y usen su información. Su nombre y otra información que pueda identificarlo nunca se colocarán en la base de datos. El CIBMTR limita el uso de los datos a estudios relacionados con el BMT y el tratamiento celular.

Esta investigación está cubierta por un Certificado de Confidencialidad de la Administración de Recursos y Servicios de Salud (Health Resources and Services Administration, HRSA). Los investigadores pueden proteger su información en caso de un juicio legal. Sin embargo, es posible que se comparta parte de su información médica si así lo exige la ley. Si eso sucede, los investigadores harán todo lo posible para asegurarse de que cualquier información que se envíe a terceros **no** lo identifique.

GRID (if applicable): _____

Una ley federal llamada Ley de No Discriminación por Información Genética (Genetic Information Nondiscrimination Act, GINA) establece que es ilegal que las compañías de seguro médico, los planes de salud grupales y los empleadores con 15 o más empleados lo discriminen sobre la base de su información genética. Las compañías de seguro médico y los planes de salud grupales **no** pueden solicitar su información genética ni usarla para tomar decisiones sobre su seguro médico. Esta ley federal **no** lo protegerá contra la discriminación por razones genéticas por parte de empresas que venden seguros de vida, por discapacidad o atención a largo plazo.

Las siguientes personas y entidades pueden ver o usar los resultados de la investigación que se lleve a cabo con su sangre y ADN:

- El Centro para la Investigación Internacional de Trasplantes de Sangre y Médula Ósea (CIBMTR).
- La Administración de Recursos y Servicios de Salud (HRSA).
- La Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA).
- El patrocinador del organismo gubernamental de EE. UU.

Los resultados de la investigación que se lleve a cabo con su sangre y ADN **no** se compartirán con usted.

6. Costo y reembolso

No se le pagará por contribuir al Depósito de Muestras para Investigaciones. No le costará nada contribuir al Depósito de Muestras para Investigaciones. CIBMTR puede vender su muestra de sangre a otras organizaciones, como empresas farmacéuticas. Las muestras que se vendan o compartan fuera de CIBMTR nunca incluyen ninguna información que podría identificarlo. La organización puede usar su muestra de sangre para fabricar productos o tratamientos que beneficien a los pacientes o que sean valiosos para los investigadores. Usted no recibirá dinero ni ningún otro beneficio de los productos o tratamientos que se desarrollen a partir de su muestra de sangre.

Daño físico como resultado de la participación

Avísele a su coordinador del centro de donantes si considera que ha sufrido lesiones debido a su contribución al depósito:

Nombre: _____

Detalles de contacto: _____

GRID (if applicable): _____

Recibirá tratamiento médico si se lesiona como consecuencia de este estudio. Be The Match® pagará este tratamiento para los donantes no relacionados. Para los donantes relacionados, se les cobrará a usted y/o a su compañía de seguro médico por este tratamiento. Si se lesiona, al firmar este formulario **no** pierde ninguno de sus derechos legales de pedir un pago.

7. Para obtener más información

Si quiere obtener más información sobre el depósito, comuníquese con:

Nombre: _____

Detalles de contacto: _____

Para obtener más información sobre sus derechos, comuníquese con:

Administrador de la Junta de Revisión Institucional (Institutional Review Board, IRB) del Programa Nacional de Donantes de Médula Ósea (National Marrow Donor Program, NMDP):

Teléfono: 1 (800) 526-7809

Si desea hablar con una persona que **no** esté involucrada directamente en el estudio, puede comunicarse con:

Defensor de donantes de Be The Match®

Teléfono: 1 (800) 526-7809, extensión 8710

Se le entregará una copia de este formulario de consentimiento como constancia.

GRID (if applicable): _____

8. Declaración de consentimiento para contribuir al Depósito de Muestras para Investigaciones

- He leído y entendido este formulario de consentimiento. Me explicaron el propósito y la descripción del depósito.
- He tenido la oportunidad de hacer preguntas, y entiendo las respuestas que me dieron. Entiendo que puedo hacer preguntas en cualquier momento.
- Acepto libremente contribuir al depósito.
- Entiendo que:
 - No me beneficiaré por contribuir al depósito.
 - No se identificarán mi información personal ni mi nombre.
 - Puedo dejar de contribuir al depósito en cualquier momento, y si lo hago, esto no afectará mi atención médica.
 - Recibiré una copia de este formulario de consentimiento firmado.
 - Al firmar este formulario, no renuncio a ningún derecho legal.

Firma del donante/sujeto (si es mayor de 18 años)

Fecha (MM/DD/AAAA)

Nombre en letra de imprenta del donante/sujeto

Firma del padre, de la madre o del tutor legal
(si el donante/sujeto es menor de 18 años)

Fecha (MM/DD/AAAA)

Nombre del padre, de la madre o del tutor legal, en letra de imprenta

GRID (if applicable): _____

Certificación del profesional de atención médica

Certifico que he dado una explicación verbal de los detalles del estudio de investigación, incluidos los procedimientos y riesgos. Creo que el participante ha entendido la información suministrada.

Nombre del profesional de atención médica

Fecha (MM/DD/AAAA)

Firma del profesional de atención médica

Fecha

Certificación del intérprete

Certifico que he proporcionado una interpretación precisa de este formulario de consentimiento. Creo que el participante ha entendido la información suministrada.

Nombre del intérprete: _____

Fecha: _____
(MM/DD/AAAA)

Firma del intérprete: _____

Fecha: _____

Se brindó una traducción oral de este documento al sujeto en _____
(indique el idioma) a cargo de una persona que domina el inglés y el _____
(indique el idioma). Vea la documentación en el anexo del formulario abreviado adjunto.

GRID (if applicable): _____