"University of North Carolina-Chapel Hill"
[Universidad de Carolina del Norte en Chapel Hill]
Consentimiento y Autorización HIPAA para el almacenamiento de muestras biológicas con información identificatoria.

Número de estudio ante el Comité Institucional de Revisión [IRB]: #90-0573 (90-SURG-253-ORC)
Fecha de la presente versión del formulario de consentimiento: 3-21-12 [mes/día/año]

Título del estudio: "LCCC 9001. Procurement of solid tumor tissue" [LCCC 9001 Obtención de tejido tumoral sólido].

Investigador principal: Hong Jin Kim, MD
Departamento de UNC-Chapel Hill: LCCC
Número telefónico de UNC-Chapel Hill: 966-5221
Correo electrónico: kimhj@med.unc.edu
Co-Investigadores: Todd Auman, PhD., Lisa Carey, M.D., H. Shelton Earp, M.D.
Origen del financiamiento: "NCI Core Grant, Breast and GI SPOREs, CTSA, UCRF".

Número telefónico del contacto del estudio: 919-966-2620
Correo electrónico del contacto del estudio: mei_huang@med.unc.edu

---

¿Cuáles son algunos de los aspectos generales que usted debe saber acerca de las investigaciones?
Las investigaciones están diseñadas para obtener información científica que podría ayudar a otras personas en el futuro. Es posible que usted no reciba ningún beneficio directo por participar. También pueden existir riesgos.

Usted puede negarse a participar en investigaciones. Si usted es un paciente que padece una enfermedad, no es necesario que participe en una investigación para poder recibir tratamiento.

A continuación se describen los detalles. Es importante que entienda esta información para que pueda tomar su decisión en forma fundamentada. Se le entregará una copia de este formulario de consentimiento. Debe preguntar a los investigadores mencionados anteriormente, o a los miembros del personal que colaboran con ellos, cualquier consulta que tenga acerca de este estudio en cualquier momento.

¿Cuál es el propósito de este banco de muestras o "biobanco"?
En ocasiones se recolectan muchas muestras y se las almacena juntas para su utilización en diferentes clases de investigaciones. A esto se lo llama banco de muestras o "biobanco". El propósito de este biobanco es obtener muestras (tales como sangre, líquidos corporales, o tejido) e información (datos) que se utilizarán como recurso para investigaciones futuras. Las muestras las recolecta y almacena el "UNC Lineberger Comprehensive Cancer Center Tissue Procurement Facility (TPF)", que es un biobanco.

This form has been approved by the IRB for use until 03/14/2014

Muchas clases diferentes de estudios utilizan nuestras muestras (sangre, tejido, o líquidos corporales). Algunos investigadores investigan las causas del cáncer y de otras enfermedades que no son cáncer, las formas de prevenirlas, de tratarlas, y de curarlas.

Sus muestras y su información podrán utilizarse para investigaciones genéticas. Las investigaciones genéticas realizadas con sus muestras pueden incluir material genético con el que usted haya nacido y que puede transmitirse a sus hijos (hereditario), o pueden incluir el estudio de cambios genéticos que pudieran haber ocurrido después de su nacimiento. Por ejemplo, el material genético obtenido de sus muestras puede utilizarse para: 1) buscar los genes que pueden causar su enfermedad o aumentar el riesgo o la severidad de la misma; 2) buscar las relaciones entre los genes, el medio ambiente, los hábitos de las personas, la dieta, y las diferentes enfermedades; 3) identificar los genes que pueden ayudar a predecir las respuestas individuales a la terapia.

¿Cómo se obtendrán las muestras?

Si usted participa en esta investigación se le solicitará que permita al personal de investigación obtener muestras biológicas que pudieran tomarse en cualquier momento como parte de su atención médica. Luego de que se haya extraído su tejido durante una biopsia o una cirugía llevadas a cabo como parte de su atención médica, un miembro del equipo de investigación trabajará con su doctor u otros doctores y personal médico a cargo de su tejido para de esa forma obtener parte del tejido sobrante, de haberlo. Mediante la firma de este formulario de consentimiento, se obtendrá una muestra de sangre (alrededor de 2-3 cucharadas) durante una de sus visitas clínicas, o cuando usted regrese para la cirugía. Cuando se encuentren disponibles, podrían obtenerse muestras de otros líquidos corporales, tales como orina o ascitis.

¿Qué ocurrirá con las muestras y la información?

Las muestras se almacenarán en el "Lineberger Comprehensive Cancer Center (LCCC) Tissue Procurement Facility" en UNC, o de ser necesario, en un establecimiento seguro para almacenamiento fuera de la universidad, hasta que se las entregue a un investigador aprobado. No existe un límite de tiempo para el almacenamiento de las muestras.

A cada muestra se le asigna un número de código exclusivo. Las muestras se distribuirán al investigador rotuladas con el número de código exclusivo. El rótulo de la muestra no contendrá ningún tipo de información identificatoria. Usted no será identificado(a) ante el investigador ni por nombre ni por ninguna otra información que pudiera identificarlo(a) (tal como su número de expediente médico), a menos que el investigador cuente con aprobación del "IRB" para acceder a dicha información o a su expediente médico.

La información que el personal de investigación autorizado asociado al TPF obtenga de su expediente médico se ingresará en bases de datos seguras, con acceso controlado en el "Tissue Procurement Facility" y en el "Lineberger Comprehensive Cancer Center Data Warehouse". El personal de investigación asociado al TPF, el personal de "LCCC Bioinformatics" que mantiene la base de datos del TPF y el "LCCC Data Warehouse", y los investigadores aprobados por el "IRB" para acceder a su información médica, tendrán acceso a la información identificatoria almacenada en estas bases de datos y podrán relacionar a sus muestras con su información.

¿Se compartirán muestras e información con otros investigadores?
Investigadores aprobados de UNC y de otras universidades, hospitales, organizaciones e industrias de salud que estén llevando a cabo investigaciones con muestras biológicas y con información relacionada podrán contactar al TPF para sus estudios. Sus muestras podrán utilizarse en diferentes tipos de estudios de investigación, incluyendo investigación genética. Sus muestras y algo de información médica podrán compartirse con los investigadores de UNC y de otras instituciones.

GWAS ("Genome Wide Association Studies") [estudios de asociación del genoma completo]

Los "National Institutes of Health" [Institutos Nacionales de Salud] han establecido un banco central para información de genotipo (información sobre ADN, incluyendo secuencias obtenidas de sangre u otros tejidos) e información de fenotipo (información tal como edad, signos y síntomas de enfermedad, respuesta a la terapia). La información sobre su genotipo y fenotipo podrá incluirse en esta base de datos nacional y compartirse con muchos investigadores. La idea es que el mayor beneficio público se logra cuando se comparte esta información con un gran número de investigadores.

¿Cuáles son los posibles beneficios para usted?
Es poco probable que usted reciba beneficios. Los estudios que utilizan muestras de este banco podrían proporcionar información adicional que ayudará a otros en el futuro al poder entender las causas del cáncer y de otras enfermedades, y la forma de prevenirlas, tratarlas, y curarlas.

¿Cuáles son los posibles riesgos o molestias que implica la utilización de sus muestras?
Los riesgos físicos por la participación en esta investigación son mínimos. Existe una pequeña probabilidad de que aparezcan moretones u ocurran desmayos a raíz de la extracción de sangre.

El mayor riesgo para usted es la violación de la confidencialidad. Existe una posibilidad de que miembros del público, aseguradoras, empleadores y agencias de cumplimiento de la ley accedan a la información codificada sobre usted, o que esta se les entregue en forma inadvertida. Cuando la información se encuentre almacenada en forma electrónica, también existe la posibilidad de violación de la seguridad de la computadora. Como usted y sus familiares y otros miembros de su grupo étnico comparten algo de la misma composición genética, existe una pequeña probabilidad de violación de la privacidad de ellos también.

Pueden existir riesgos que en este momento se desconocen. Usted debe informar a los investigadores cualquier problema que pudiera ocurrir.

¿De qué forma se minimizan estos riesgos?
Existen varias formas de minimizar el riesgo de daño hacia usted y su familia. Las mismas incluyen las siguientes:
1) codificar las muestras y la información afín que se entrega a los investigadores; 2) asegurarse de que la conexión entre su código y su identidad se encuentre protegida y que a la misma solo acceda el TPF y el personal autorizado del LCCC bioinformatics o un investigador aprobado por el IRB; 3) leyes federales y estatales.

Una ley federal nueva, llamada GINA (Genetic Information Non-Discrimination Act) [ley de no discriminación por información genética (GINA, por sus siglas en inglés)], prohíbe a las aseguradoras de salud y a la mayoría de los empleadores discriminarlo(a) en base a su información genética. Esta ley en general lo protege de las siguientes formas:

Las compañías de seguros de salud y planes grupales no pueden solicitar información genética de esta investigación;
Las compañías de seguros de salud y planes grupales no pueden utilizar su información genética al decidir sobre su cumplimiento de requisitos para la cobertura, o las primas;
Los empleadores con 15 empleados o más no podrán utilizar su información genética cuando decidan sobre su contratación, promoción o despido, ni cuando determinen las condiciones de su empleo.

Los empleadores deberán acatar esta ley a partir del 21 de noviembre de 2009; las compañías de seguros de salud y planes grupales deberán acatar esta ley a partir del 21 de mayo de 2010. GINA no lo(a) protege contra la discriminación por razones genéticas por parte de compañías que venden seguros de vida, seguros por discapacidad o seguros de cuidados a largo plazo. GINA no lo(a) protege contra la discriminación basada en una enfermedad o condición genética que ya se haya diagnosticado.

¿Le costará algo el almacenamiento de las muestras?
El almacenamiento y utilización de las muestras para investigación no tendrá costo alguno para usted.

¿Recibirá algo por la utilización de sus muestras?
No recibirá nada por participar en este estudio.

¿A quién le pertenecen las muestras?
Toda muestra de sangre, líquidos corporales o tejido que se obtenga para este biobanco pasará a ser propiedad exclusiva de la Universidad de Carolina del Norte en Chapel Hill. Los investigadores podrán retener, conservar o deshacerse de las muestras, y podrán utilizar estas muestras para investigaciones que podrían resultar en aplicaciones comerciales. No existen planes para brindarle compensación por ninguna utilización comercial futura de estas muestras.

¿Cómo se protegerá su privacidad?
Su muestra se distribuirá a los investigadores rotulada únicamente con un número de código exclusivo. No se la rotulará ni con su nombre ni con ninguna otra información identificatoria. La conexión entre su identidad y la información de la investigación se mantendrá en forma segura, pero se la podrá entregar a investigadores que cuenten con la aprobación del IRB para acceder a dicha información.

Podrá almacenarse información de su expediente médico junto con su(s) muestra(s).

Toda la información que se encuentre en forma electrónica se almacenará en una base de datos protegida con clave de seguridad y acceso restringido. Toda la información impresa se almacenará

bajo llave en archiveros o en cuartos en el TPF o en un establecimiento seguro aprobado por el LCCC.

No se lo(a) identificará en ningún informe o publicación sobre investigaciones en las que se utilicen sus muestras. Aunque se realizarán todos los esfuerzos por conservar los registros de investigación en forma privada, podrá ocurrir que la ley federal o estatal exijan que se revelen tales registros, incluida la información personal. Esto es muy poco probable, pero si alguna vez se pide que se revelen, UNC-Chapel Hill tomará las medidas permitidas por ley para proteger la privacidad de la información personal. En algunos casos, representantes de la universidad, patrocinadores de la investigación, o agencias gubernamentales podrán examinar su información con fines tales como control de calidad o seguridad.

¿Los investigadores pedirán su aprobación para realizar estudios futuros que involucren la utilización de las muestras o la información?
Al firmar este formulario de consentimiento, usted le da su permiso a los investigadores para utilizar sus muestras y su información como se lo describe arriba. Un comité llamado "Institutional Review Board [Comité Institucional de Revisión (IRB, por sus siglas en inglés)] supervisa las investigaciones actuales y las futuras. El rol del IRB es proteger los derechos y el bienestar de los participantes de las investigaciones. En algunos casos, el IRB puede requerir que se lo(a) contacte a usted nuevamente y se le pida su consentimiento para la utilización de sus muestras en un determinado estudio de investigación. Usted tendrá derecho, en ese momento, a no participar en ningún estudio de investigación para el que se le pida su consentimiento. El negarse a participar no afectará los cuidados médicos que reciba, ni resultará en la pérdida de beneficios a los que usted tenga derecho.

¿Recibirá los resultados de las investigaciones en las que se utilicen sus muestras?
En la mayoría de las investigaciones realizadas con sus muestras, no es de esperar que se obtenga información nueva que sea relevante compartir con usted en forma personal. No existen planes para volver a contactarlo(a) a usted ni a otros sujetos para brindarles información sobre los resultados de las investigaciones.

¿Puede finalizar su participación en el banco para investigación?
Si usted decide que ya no desea que se almacenen sus muestras, debe contactar a los investigadores que se mencionan en la primera página de este formulario. Es mejor hacer su pedido por escrito.

Toda muestra restante en el banco se destruirá o devolverá al departamento de patología, de ser necesario. No podrá devolverse ninguna muestra que ya se haya entregado a los investigadores. Todo análisis que un investigador haya llevado a cabo con su muestra antes de que el TPF reciba su pedido continuará siendo utilizado como parte del estudio del investigador. Si usted no realiza tal pedido, las muestras podrán almacenarse para siempre. Los investigadores pueden optar por destruir las muestras en cualquier momento.

¿Qué ocurrirá si resulta lesionado(a) por esta investigación?
Toda investigación acarrea la probabilidad de que le ocurra algo malo. Esto puede incluir el riesgo de sufrir una lesión personal. A pesar de todas las medidas de seguridad, usted podría sufrir una reacción o lesión a raíz de la obtención de sus muestras. Si ocurrieran tales problemas, los

investigadores le ayudarán a obtener atención médica, pero los costos asociados con la atención médica se le facturarán a usted y/o a su compañía de seguro médico. La Universidad de Carolina del Norte en Chapel Hill no ha reservado fondos para pagarle por tales reacciones o lesiones, ni por la atención médica relacionada con éstas. Sin embargo, al firmar este formulario, usted no renuncia a ninguno de sus derechos legales.

¿De qué manera se protegerá su privacidad?

1. Si usted firma este formulario de consentimiento, le da permiso a las siguientes personas o grupos para que le den a los investigadores cierta información sobre usted (descripta a continuación):

Cualquier prestador de servicios médicos o profesionales de la salud o planes de salud que le hayan proporcionado servicios médicos, tratamiento, o hayan pagado por usted, tales como médicos, clínicas, hospitales, agencias de servicios de salud a domicilio, centros de diagnóstico, laboratorios, centros de tratamiento o quirúrgicos, incluyendo pero no limitados al "UNC Health Care System" [sistema médico de UNC], planes de seguro médico, y agencias gubernamentales de salud.

2. Si usted firma este formulario, la información de salud sobre usted que las personas o grupos mencionados en el párrafo #1 pueden darle a los investigadores para su utilización en el biobanco y estudios asociados es la siguiente:

Toda información incluida en su expediente médico relacionada con su participación en este biobanco y estudios en los que se utilicen muestras que usted haya donado.

Dichos registros podrían incluir información sobre su salud mental, uso de drogas o alcohol, VIH/SIDA u otras enfermedades comunicables, o estudios genéticos. En general, la información necesaria para el biobanco incluye: su edad y sexo, los antecedentes y el diagnóstico de su enfermedad incluyendo sus resultados de patología, información específica sobre los tratamientos que haya recibido, incluyendo tratamiento(s) previo(s) que le hayan realizado, resultados de estudios relevantes radiológicos o de laboratorio, información sobre otras condiciones médicas, información que pueda relacionarse con las muestras de tejido y/o sangre que se obtengan de usted, números o códigos que lo(a) identifiquen, por ejemplo, su número de expediente médico y su número de patología.

3. Las normas HIPAA que rigen para su expediente médico no rigen para la información que se encuentra en sus registros del biobanco para investigación. Los investigadores colaboradores, incluyendo investigadores aprobados de UNC y de otras universidades, hospitales, organizaciones e industrias de salud, el patrocinador del estudio de investigación, los representantes del patrocinador, y ciertos empleados de la universidad o de agencias gubernamentales (como la FDA, siglas en inglés de la administración de alimentos y medicamentos)], podrán tener acceso, utilizar o ver la información incluida en los registros del estudio de ser necesario para la supervisión del estudio de investigación. Las normas HIPAA en general no son aplicables a dichas personas o grupos. Si alguna de estas personas o grupos revisara sus registros de la investigación, también podrían necesitar revisar porciones de su expediente médico original relevantes a la situación. El documento de consentimiento informado describe los procedimientos utilizados en este estudio de investigación para proteger su información personal. También puede consultar a los investigadores

cualquier duda sobre lo que harán con su información personal y cómo protegerán su información personal en este estudio de investigación.

4. La información médica que derive de estudios en los que se utilicen sus muestras donadas al biobanco no se colocará en su expediente médico.

5. Si usted desea participar en este estudio de investigación, debe firmar este formulario de consentimiento para permitirle a las personas o grupos enumerados en #1 de este formulario que otorguen acceso a la información sobre usted que se enumera en #2. Si usted no desea firmar este formulario de consentimiento, no podrá participar en este estudio de investigación. Sin embargo, el no firmar el formulario no cambiará sus derechos a recibir tratamiento, pago, inscripción o cumplimiento de los requisitos para recibir servicios médicos fuera de este estudio de investigación.

6. Esta autorización HIPAA no vence a menos que usted la cancele por escrito.

7. Usted tiene derecho a cancelar esta autorización HIPAA en cualquier momento. Debe hacerlo por escrito. Usted puede entregar su solicitud de cancelación de esta autorización HIPAA por escrito directamente al Investigador principal o investigador, o puede enviarla por correo a la dirección postal del departamento detallada al principio de este formulario, o puede dársela a alguno de los investigadores en este estudio y decirle al investigador que se la envíe a cualquier persona o grupo a quien el investigador le haya dado una copia de esta autorización HIPAA.
El cancelar esta autorización HIPAA no detendrá la divulgación de información que ya haya tenido lugar.

¿Quién patrocina esta investigación?
Este biobanco se encuentra patrocinado por el "UNC Lineberger Comprehensive Cancer Center" mediante fondos que recibe del "North Carolina General Assembly's University Cancer Research Fund (UCRF)" [un fondo para investigación] y el "National Cancer Institute". Los investigadores no tienen ningún interés financiero directo para con el patrocinador ni para con los resultados finales de los estudios que utilicen las muestras o la información.

¿Qué debe hacer si tiene preguntas sobre esta investigación?
Usted tiene derecho a preguntar, y que se le responda, cualquier duda que tenga acerca de esta investigación. Si tiene preguntas, debe contactar a los investigadores mencionados en la primera página de este formulario.

¿Qué debe hacer si tiene preguntas sobre sus derechos como sujeto de una investigación?
Un comité que trabaja para proteger sus derechos y su bienestar evalúa toda investigación realizada con voluntarios humanos. Si tiene preguntas o inquietudes acerca de sus derechos como sujeto de una investigación, puede ponerse en contacto, de manera anónima si lo desea, con el Comité Institucional de Revisión al 919-966-3113 o por correo electrónico a IRB_subjects@unc.edu.

Número de estudio ante el Comité Institucional de Revisión [IRB]: #90-0573 (90-SURG-253-ORC)

Acuerdo del Participante:

He leído la información que se proporciona más arriba. He realizado todas las preguntas que tengo en este momento. En forma voluntaria acepto participar. Acepto que mi(s) muestra(s) se almacene(n) con código(s) identificatorio(s).

_____ _____
Firma del Participante de la investigación Fecha

_____
Nombre en imprenta del Participante de la investigación

_____ _____
Firma del miembro del equipo que obtiene el consentimiento Fecha

_____
Nombre en imprenta del miembro del equipo que obtiene el consentimiento

Para el representante personal del participante de la investigación (si correspondiera)

Por favor explique su facultad para actuar en nombre de este participante de la investigación:

_____

_____ _____
Firma del representante personal autorizado Fecha

_____
Nombre en imprenta del representante personal autorizado