



CONSENTIMIENTO INFORMADO
BANCO DE TEJIDOS NO DESTINADOS PARA TRANSPLANTES (Biobanco)
Formulario para Adultos

Nombre del Proyecto: Banco de tejidos
Investigador Principal: Kenneth Shroyer, MD, PhD
Departamento: Patología

Se le está solicitando ser voluntario en un proyecto de investigación.

OBJETIVO

El objetivo de este proyecto es:

- El banco de tejidos no destinados para trasplantes (Biobanco) es el resultado del esfuerzo conjunto de Stony Brook Medicine y el Centro de Cáncer de Stony Brook y su compromiso con la investigación en cáncer y otras enfermedades. El Biobanco se encuentra en el Hospital de la Universidad de Stony Brook.
- El propósito de este Biobanco es almacenar muestras de sangre, tejidos y líquidos de cavidades corporales (ej. líquido del pecho o abdomen), en congeladores especiales que permiten ser utilizados en el futuro por investigadores para estudios de cáncer u otras enfermedades.
- Puede que usted esté a punto de someterse o haya sido sometido recientemente, a un procedimiento/cirugía de diagnóstico, o tratamiento médico, indicado en el hospital. Su cirujano le está pidiendo autorización para almacenar en el Biobanco una muestra de tejido, de sangre (tomada antes de la cirugía) y de líquido de cavidades corporales (tomada durante la cirugía).

PROCEDIMIENTOS

Si usted decide ser parte de este estudio, usted accede a:

- Permitir que se le tome una muestra adicional de sangre (15ml o casi una cucharada), cuando se le tomen los exámenes pre-quirúrgicos, para que sea almacenada indefinidamente en el Biobanco, para ser usada en proyectos de investigación en el futuro.
- Permitir que cualquier fragmento de tejido que no haya sido utilizado para realizar exámenes necesarios (específicamente para su cuidado médico), sea almacenado indefinidamente en el Biobanco para ser usado en proyectos de investigación en el futuro.
- Permitir que cualquier muestra de líquido corporal (si es recolectada) que sobre después de realizarse todos los exámenes médicos necesarios (específicamente para su cuidado médico), sea almacenado indefinidamente en el Biobanco para ser usada en proyectos de investigación en el futuro.
- Permitir que el número de su historia clínica sea asociado a sus muestras de sangre, tejido y líquido corporal. Los investigadores no podrán específicamente identificarlo a usted.
- Las muestras de tejido y de líquido corporal que sean obtenidos durante su cirugía, serán enviados a Patología Anatómica para que se realicen los exámenes diagnósticos que sean necesarios para su cuidado médico. Se le dará prioridad al diagnóstico patológico. Aun cuando usted haya firmado este consentimiento, no se enviarán muestras para almacenar en el Biobanco si todo su espécimen es necesitado para hacer el diagnóstico. Las muestras de sangre, que no se necesiten para exámenes diagnósticos, serán enviadas al Biobanco.

Cuando sea necesario, el Biobanco dará datos sin identificar y muestras para estudios de investigación aprobados. Los investigadores deben someter una propuesta, explicando el proyecto de investigación que desean realizar y obtener aprobación del Comité de Revisión del Biobanco (Biobank Review Committee) y del Comité de Investigación que Involucra a Sujetos Humanos (Committee on Research Involving Human Subjects (CORIHS)) de la Universidad de Stony Brook. Ninguna información personal suya será adjuntada con sus muestras.

Si a futuro los estudios de investigación necesitan obtener información acerca de su estado de salud e información genética, es necesario que cumplan con las normas conocidas como Reglamento para compartir datos genéticos (Genomic Data Sharing Policy), de los Institutos Nacionales de Salud (National Institutes of Health). Los investigadores pueden hacer estudios que sean más completos cuando ellos comparten entre ellos datos o información que obtienen cuando estudian datos genéticos humanos. Después de que nosotros asignemos un código (lo que significa que quitamos cualquier tipo de identificación, como su nombre) a la información médica y a la información que se obtenga de sus muestras de tejidos, enviaremos esta información a una de las bases de datos o almacenamiento de los Institutos Nacionales de Salud. Allí, esta información será usada para futuras investigaciones junto con información similar de otros investigadores. Nosotros no sabremos que tipo de investigación en salud será hecha con los datos que sean enviados. Stony Brook mantendrá una lista maestra que vincula su código con información que lo identifica y sólo algunos investigadores del personal de Stony Brook tendrán acceso a esta lista.

RIESGOS/MOLESTIAS

Los siguientes riesgos/molestias pueden ocurrir como resultado de que usted participe en este estudio:

- No hay riesgos o molestias previsibles asociadas a su participación en este estudio.
- No hay riesgos físicos para usted por el hecho de que tengamos su información o tejidos donados y almacenados para futuros estudios de investigación. Sin embargo, puede haber el riesgo de que se rompa la confidencialidad, afectándolo a usted y a sus familiares como resultado de tener su información almacenada en un repositorio. Por ejemplo, podrían haber violaciones a la seguridad de los sistemas de computadores usados para almacenar los códigos, que vincularían su información genética y médica con usted. A pesar de todas las medidas de seguridad que usaremos, no podemos garantizar que su identidad nunca sea conocida.
- Aunque la base de datos pública no va a tener información que tradicionalmente es usada para identificarlo a usted, alguien puede encontrar la forma de que en el futuro se logre vincular su información genética o médica de nuevo con su usted. Por ejemplo, alguien puede comparar información en nuestra base de datos con información suya (o de algún familiar de sangre) de otra base de datos y ser capaz de identificarlo a usted (o a su familiar de sangre). No se sabe que tan posible sea reconocer su información genética y de salud, pero creemos que esta posibilidad es muy baja.

BENEFICIOS

- No se espera que usted tenga ningún beneficio como resultado de pertenecer a este estudio.
- No hay un beneficio directo para usted por permitir almacenar su información genética de este estudio en un repositorio de los Institutos Nacionales de Salud. Sin embargo, permitir a los investigadores estudiar su información genética puede llevar a entender mejor en el futuro cómo los genes afectan la salud. Esto puede ayudar a otras personas en el futuro.
- Los resultados obtenidos de cualquier investigación hecha con su tejido, liquido corporal/sangre, no afectará su tratamiento médico, no será parte de su historia clínica y tampoco estará disponible para su médico. Sin embargo, puede ayudar en el futuro a otras personas con cáncer u otras enfermedades.

REMUNERACION

- Usted no recibirá ningún pago por su participación.
- Sus muestras de tejido, sangre y líquido corporal, serán únicamente usadas para investigación y no serán vendidas.
- Es posible que futuros investigadores puedan hacer descubrimientos financieramente valiosos como resultado de su trabajo, sin embargo, a usted no se le dará compensación monetaria.

CONFIDENCIALIDAD

Protección de su privacidad en este estudio:

- Como ya se ha explicado, los investigadores a quienes se les apruebe usar sus muestras, pueden tener que enviar información que han obtenido de su salud o de sus genes a uno de los repositorios o bases de datos de los Institutos Nacionales de Salud federal, para que pueda ser usada con información similar de otros investigadores. Preservar la confidencialidad de su información es muy importante para nosotros y haremos eso quitando cualquier tipo de información que pueda identificarlo a usted (como su nombre) y a cambio, asignando un código a su información médica y a la información que obtengamos de sus muestras de tejido, antes de enviar esta información a uno de los repositorios o bases de datos de los Institutos Nacionales de Salud federal. Stony Brook mantendrá un listado maestro que vincula su código con información que lo identifica a usted y solamente algunos investigadores del personal tendrán acceso a esta lista.
- Queremos asegurarnos de que este estudio está siendo realizado correctamente y que sus derechos y bienestar están siendo protegidos. Por esta razón, vamos a compartir los datos que obtengamos de usted con el grupo de estudio, con el patrocinador de este estudio (y aquellos que trabajen para él), con el Comité de Investigación que Involucra a Sujetos Humanos (Committee on Research Involving Human Subjects (CORIHS)), funcionarios institucionales que lo requieran y ciertas oficinas federales incluyendo la Oficina para Protección de Investigación Humana (Office for Human Research Protections (OHRP)) y si es necesario, con la Administración de Comidas y Medicamentos (Food and Drug Administration (FDA)).
- Usted tiene el derecho de evitar que sigamos utilizando o de que demos su tejido, sangre y líquido corporal para investigaciones adicionales. Usted puede hacer esto en cualquier momento mandando una carta dirigida al Dr. Kenneth Shroyer. Si usted nos contacta por escrito solicitando esto, cualquier tejido, sangre o líquido corporal restante que esté almacenado en el Banco de tejidos, será destruido y no será utilizado en investigación. Sin embargo, cualquier muestra que ya se esté utilizando en ese momento, seguirá siendo usada por los investigadores.
- Si usted firma este consentimiento informado, significa:
 - ✓ Que usted ha leído este documento.
 - ✓ Que usted va a permitir el uso y reporte de sus datos de salud de la forma que ya se describió.
 - ✓ Usted ha recibido un formulario del Hospital de la Universidad de Stony Brook. Se llama el Formulario de Aviso de Prácticas de Privacidad (Notice of Privacy Practices form).

COSTOS PAGADOS POR USTED

No habrá costos o cobros adicionales para usted o su compañía de seguro si usted participa en este estudio.

ALTERNATIVAS

La alternativa a participar en este estudio, es simplemente que no participe en él.

SUS DERECHOS COMO SUJETO DE INVESTIGACION

- Su participación en este estudio es voluntaria. Usted no tiene que participar en este estudio si no quiere estarlo.

- Tiene el derecho a cambiar de opinión y dejar el estudio en cualquier momento sin que tenga que darnos una razón y sin que sea penalizado por eso.
- Se le dará cualquier nueva información que pueda hacerlo cambiar de opinión acerca de pertenecer en este estudio.
- Usted tendrá una copia de este consentimiento informado para que la guarde.
- Usted no pierde ninguno de sus derechos legales al firmar este consentimiento informado.

PREGUNTAS ACERCA DE ESTE ESTUDIO O DE SUS DERECHOS COMO UN SUJETO DE INVESTIGACION

- Si tiene alguna pregunta, preocupación o queja acerca de este estudio, usted puede ponerse en contacto con el Investigador Principal, el Dr. Kenneth Shroyer, al número de teléfono (631) 444-3000.
- Si tiene alguna pregunta acerca de sus derechos como un sujeto de investigación o si quiere obtener información u ofrecer información, puede contactar a para obtener información u ofrecer información, puede contactar a la Defensora de Sujetos de Investigación (Research Subject Advocate), Sra. Lu-Ann Kozlowski, BSN, RN, al número de teléfono (631) 632-9036 o por correo electrónico lu-ann.kozlowski@stonybrook.edu
- Puede visitar la página web de Alcance Comunitario (Community Outreach) de la Universidad de Stony Brook <http://www.stonybrook.edu/research/orc/community.shtml> para tener información acerca de pertenecer a estudio de investigación y leer preguntas hechas frecuentemente, comentarios o hacer preguntas relacionadas con su experiencia como un sujeto de investigación.

Si usted firma abajo, significa que ha leído (o se le ha leído) la información dada en este consentimiento informado y que usted quiere ser voluntario de este estudio.

Nombre del Voluntario (imprensa)

Firma del Voluntario

Fecha

Nombre de la Persona que pide el Consentimiento (imprensa)

Firma de la Persona que pide el Consentimiento

Fecha

Place patient specimen barcode label
here
(Optional)