



HOJA INFORMATIVA

HEMATOPOYESIS CLONAL DE POTENCIAL INDETERMINADO EN PACIENTES CON CÁNCER: IMPACTO EN DISFUNCIÓN INMUNE, TRATAMIENTO Y NEOPLASIAS SECUNDARIAS

Su médico le ha recomendado la realización de un estudio que tiene como objetivo analizar el impacto de la presencia de mutaciones en genes relacionados con el desarrollo enfermedades hematológicas malignas, en su sistema inmune, el tratamiento de su cáncer y el riesgo de desarrollar de enfermedades hematológicas relacionadas con el tratamiento quimioterápico.

Antes de realizar este estudio, usted debería haber recibido la información apropiada, donde se le habrá informado de los posibles resultados y las implicaciones para usted. La realización de este estudio es voluntaria. También podrá dejar de participar cuando lo desee.

¿En qué consiste su participación?

1-Le solicitamos información sobre su historial médico.

2-Le solicitamos su autorización y colaboración para la obtención de sus muestras de sangre periférica, que se conservarán y procesarán en los laboratorios del Vall d'Hebron Barcelona Hospital Campus de hematología. Se recogerá un total de 35 ml de sangre en tubos de EDTA en los siguientes momentos:

- Al diagnóstico
- A los 6 meses de finalizar el tratamiento
- A los 3 años de finalizar el tratamiento

Aspectos técnicos del estudio genético

Este estudio se realizará mediante secuenciación del DNA. Con esta técnica se obtiene la secuencia genética de un panel de genes que pueden estar relacionados con predisposición al desarrollo de enfermedades hematológicas malignas. El grado de asociación de cada uno de los genes con el riesgo de desarrollar cáncer hematológico y neoplasias secundarias relacionadas con el tratamiento puede ser variable.

Protección de datos personales:

De acuerdo con la normativa vigente europea y nacional de Protección de Datos de Carácter Personal, los datos personales que se obtengan serán los necesarios para cubrir los fines del estudio.

En ninguno de los informes del estudio aparecerá su nombre. Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, de manera que no incluya información que pueda identificarle, y sólo su médico del estudio/colaboradores podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones en caso de urgencia médica o requerimiento legal.

El acceso a dicha información quedará restringido al personal de Servicio de Hematología o a otro personal autorizado que estará obligado a mantener la confidencialidad de la información.

De acuerdo con los derechos que le confiere la normativa vigente en Protección de datos de Carácter Personal podrá ejercer los derechos de acceso, rectificación, limitación de tratamiento, supresión, portabilidad y oposición, dirigiendo su petición al investigador principal del estudio o al Delegado de protección de datos(dpd@ticsalutsocial.cat).

Desde la Unidad Legal de la Fundació Institut de Recerca Hospital Universitari Vall d'Hebron resolveremos todas las dudas, quejas, aclaraciones, sugerencias y atenderemos al ejercicio de los derechos a través del correo electrónico: lopd@vhir.org , o por correo postal a: Paseo Vall d'Hebrón 119-129, Edificio Mediterránea 2ª Planta, - 08035 Barcelona-. Le recordamos que los datos no se pueden eliminar aunque deje de participar en el ensayo para garantizar la validez de la investigación. Así mismo tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho.

Le recordamos que los datos no se pueden eliminar aunque deje de participar en el ensayo para garantizar la validez de la investigación. Así mismo tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho.

De acuerdo con la legislación vigente, tiene derecho a ser informado de los datos relevantes para su salud que se obtengan en el curso del estudio. Esta información se le comunicará si lo desea; en el caso de que prefiera no ser informado, su decisión se respetará.

Pasos que se seguirán en el estudio genético

El panel de genes incluye un conjunto de genes presentes en los cánceres hematológicos que se secuenciarán de forma simultánea. Se analizarán genes clínicamente relevantes y cada uno de ellos puede tener una repercusión clínica diferente con su historia personal de cáncer. Estos mismos genes pueden conferir un riesgo incrementado de enfermedad cardiovascular isquémica. Los genes especificados en el anexo son los que se analizarán e interpretarán, y los que se incluirán en el informe del resultado final.

¿Cuáles son los posibles resultados del estudio genético?

a) Se ha identificado una variante patogénica

Este resultado aporta información sobre un factor de riesgo genético a desarrollar cáncer hematológico o complicaciones vasculares isquémicas. Puede tener implicaciones médicas, ya sean de detección precoz y/o prevención para usted.

b) No se ha identificado ninguna variante patogénica

Este resultado significa que no se ha identificado ninguna mutación en panel de genes de estudio. Las recomendaciones médicas para usted se basarán en sus antecedentes patológicos ya conocidos.

El estudio podría identificar variantes genéticas de las que actualmente no se conoce con certeza su significado clínico (se llaman Variantes de Significado Incierto o VUS por sus siglas en inglés). Estas variantes se harán constar en un anexo del informe de resultados, pero no pueden usarse para su manejo médico ni para una estimación de riesgo genético de cáncer. Para ayudar a determinar su significado clínico podrían solicitarse otras pruebas adicionales.

¿Cuáles son los riesgos de su participación?

La extracción de sangre tiene muy pocos riesgos, como un pequeño hematoma o mínimas molestias después de la punción. En algún caso la participación puede ocasionar preocupación o ansiedad ante la posibilidad de identificar una predisposición al cáncer hematológico o de padecer una enfermedad cardiovascular isquémica. Si esto ocurre, le ayudaremos a encontrar el apoyo necesario.

¿Cuáles son los beneficios de su participación?

Este estudio permitirá tener un mejor conocimiento sobre su predisposición a las neoplasias hematológicas relacionadas con la quimioterapia, y ayudará a diseñar estrategias de detección precoz, prevención y tratamiento de las mismas. Es posible que de su participación en este estudio no se obtenga un beneficio directo-

Uso futuro de las muestras

Además, le pedimos su consentimiento para que autorice al investigador a almacenar sus muestras para realizar otros estudios genéticos relacionados con el cáncer. Si autoriza que el material biológico obtenido se utilice en estas investigaciones, sus datos se mantendrán codificados a fin de garantizar la confidencialidad en su utilización, tal como prevé la legislación vigente.

Las muestras obtenidas sobrantes se almacenarán en los laboratorios del Vall d'Hebron Barcelona Hospital Campus y el responsable de las mismas será el Dr. Francesc Bosch del Servicio de Hematología. Las muestras serán conservadas codificadas y formarán parte de la colección C.0000718 registrada en el Registro Nacional de Biobancos (Instituto de Salud Carlos III).

Su muestra sólo se utilizará en proyectos de investigación aprobados por el Comité de Ética de Investigación Clínica del Vall d'Hebron Barcelona Hospital Campus.

Consentimiento informado

Su participación es totalmente voluntaria y para ello es necesario que usted dé su consentimiento por escrito, puede cancelar su participación cuando lo desee. Si usted decide no participar en el estudio, su asistencia médica estará igualmente garantizada.

Derecho de revocación

Si cambia de opinión después de dar sangre para el estudio genético, puede pedir que se destruyan sus muestras; para ello puede contactar con la Dra. Julia Montoro.

Reciba nuestro más sincero agradecimiento por su colaboración.

Personas de contacto

Si tiene dudas o preguntas referentes a su participación puede ponerse en contacto con la Dra. Julia Montoro (932746000, ext 4821. E-mail: jmontoro@vhio.net).



**HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA HEMATOPOYESIS CLONAL DE
POTENCIAL INDETERMINADO EN PACIENTES CON CÁNCER: IMPACTO EN DISFUNCIÓN
INMUNE, TRATAMIENTO Y NEOPLASIAS SECUNDARIAS**

Yo,

_____ he hablado con: _____ (nombre del investigador/profesional sanitario) Manifiesto que se me ha proporcionado y he entendido la información sobre la realización de un estudio de múltiples genes relacionados con el cáncer hematológico. Asimismo, he recibido información adecuada y entendido los objetivos del registro clínico y biológico, así como de los riesgos y beneficios potenciales de mi participación.

He podido hacer preguntas sobre el estudio, comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones, y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos. Marque las opciones con las que está de acuerdo y da su permiso:

Sobre el estudio genético diagnóstico:

DOY NO DOY mi autorización para realizar el estudio genético de:

_____ Según las condiciones y los procedimientos establecidos y entiendo que puedo cancelar mi participación cuando lo desee.

Sobre la participación en estudios de investigación:

DOY NO DOY mi permiso para que los investigadores dispongan de mi información médica personal y familiar y de muestras de sangre o de tejido para utilizarla en otros estudios sobre factores genéticos relacionados con el cáncer. Mi sangre y/o mis muestras se identificarán con un número codificado, y mi identidad se mantendrá en secreto. Entiendo que los datos clínicos y genéticos obtenidos a partir de los estudios



efectuados se considerarán estrictamente confidenciales y su uso estará restringido al ámbito y finalidad de los mismos.

DOY NO DOY mi permiso para que los investigadores compartan mi información codificada y/o muestras con otros equipos de investigadores y para que se pongan en contacto de nuevo conmigo para estudios futuros.

Es poco probable que su participación en los estudios de investigación efectuados tenga implicaciones directas para su salud. No obstante, si la información obtenida tuviera una importancia directa para el desarrollo de enfermedades en usted o en su familia, ¿desea que le comuniquemos esta información?

SÍ

NO

FIRMAS:

Paciente, familiar o representante legal (señalar)

Fecha

Médico/Asesor genético/Investigador (señalar)

Fecha