

INFORMACIÓN ANEXA AL CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA AUTORIZACIÓN DE LA EXTRACCIÓN Y CONGELACIÓN DE MUESTRAS PARA EL BANCO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS, ESTUDIOS GENÉTICOS Y DE ENFERMEDAD MÍNIMA RESIDUAL RELACIONADOS PRESENTES Y FUTUROS

Estudio fase III nacional, multicéntrico, abierto, aleatorizado, de tratamiento de inducción con bortezomib/lenalidomida/dexametasona (VRD-GEM), seguido de altas dosis de quimioterapia con melfalán-200 versus busulfán-melfalán y consolidación con VRD para pacientes con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico menores de 65 años

Código de protocolo: GEM2012MENOS65

Antes del comienzo del tratamiento, su médico le hablará de la necesidad de obtener una o más muestras de las células responsables de la enfermedad para propósitos diagnósticos. Estas muestras se obtendrán mediante los mismas extracciones de sangre y aspirados de médula ósea que está previsto que se le practiquen a lo largo del estudio.

Las muestras de estudio genético y otras muestras biológicas de los pacientes, no permanecen en custodia por el promotor indefinidamente, su uso estará limitado exclusivamente al seguimiento de la enfermedad mínima residual (diagnóstico del riesgo de recaer de la enfermedad) de los pacientes del estudio y serán conservadas para dicha finalidad, en tanto en cuanto no se revoque el consentimiento por usted otorgado.

Respecto a la respuesta al tratamiento, duración de esta respuesta y supervivencia, son de extrema importancia las alteraciones genéticas que se puedan observar en las células del mieloma en el momento del diagnóstico y la cantidad de enfermedad que quede tras cada etapa de tratamiento, lo que se llama enfermedad mínima residual. Para que los estudios genéticos sobre las células y los que se efectúan para determinar la enfermedad mínima residual sean, no sólo altamente fiables, sino también homogéneos en todos los pacientes, las muestras se van a analizar de forma centralizada en uno de los cuatro siguientes hospitales: Hospital Clínico Universitario de Salamanca, Hospital Doce de Octubre, Hospital la Fe de Valencia y en el Centro de Investigaciones Médicas Aplicadas (CIMA) de Pamplona. Así, uno de los estudios que se realizará es el de la posible presencia de alteraciones en los cromosomas de las células de su enfermedad. Por otro lado, también será posible, además de realizar el estudio de la enfermedad mínima residual, el realizar análisis de posibles complicaciones derivadas del tratamiento, entre las que se incluyen hipotéticos nuevos procesos cancerosos, en cuyo caso podría ser necesario extraerle muestras adicionales. Mediante dichos estudios será posible determinar el grado de disminución de la enfermedad y por tanto si existe mayor o menor riesgo de recaída.

Se elegirán como objetos de estudio genético todos aquellos marcadores que puedan aportar un dato pronóstico relevante respecto a la enfermedad y el tratamiento efectuado. Debe asimismo ser consciente de que la necesidad científica de estudiar determinados marcadores puede surgir en el curso del estudio o incluso en tiempo posterior, pero que siempre estará relacionada de modo exclusivo con la enfermedad que padece y/o el tratamiento recibido. No obstante, si de la investigación pretendida pudiera considerarse que difiere de los objetivos informados en este documento, le garantizamos que nos dirigiríamos a usted por medio de sus médicos para recabar un nuevo consentimiento expreso y estar así seguros de que no alberga alguna duda o inconveniente a dicha investigación. En caso de que tales investigaciones pudieran arrojar información novedosa que fuera relevante para su salud, ésta le será comunicada a usted y/o sus familiares directos para que pueda beneficiarse de la misma, salvo que nos exprese por escrito una voluntad en contrario de ser informado en dicho sentido o de transmitir tal información a sus allegados. Los datos anónimos obtenidos del estudio genético serán públicos y/o podrán ser consultados por los investigadores del grupo, organismos reguladores y/o Agencias Sanitarias competentes, y permitirán tener un mejor conocimiento científico de su enfermedad y de los tratamientos empleados. Este es el beneficio global principal que se espera de la realización de

estos estudios, si bien podría ocurrir que el conocimiento de cierta información específica relacionada con su caso pudiera beneficiarle directamente llegado el caso.

Para poder manejar libremente las muestras biológicas obtenidas de usted con el fin de realizar estos estudios genéticos más sofisticados es necesario que usted manifieste no tener ningún inconveniente a ello y que preste, por tanto, su conformidad por escrito a tales estudios que no se corresponden estrictamente con las técnicas básicas habituales de diagnóstico.

Dentro del consentimiento que se le solicita, se halla el permiso para extraer, utilizar y conservar estas muestras de sangre y de médula, congeladas a muy baja temperatura, durante un período de, al menos, cinco años en alguna de las siguientes instituciones: Centro de Investigación del Cáncer de Salamanca, Instituto de Investigación del Hospital Universitario 12 de Octubre, el Servicio de Hematología del Hospital Universitario La Fe o en el Centro de Investigaciones Médicas Aplicadas (CIMA) de Pamplona., bajo la dirección de los responsables de los laboratorios de Hematología y departamentos de estudio genético del cáncer de tales instituciones, con el fin de utilizarlas en el futuro en caso de que se realizasen novedosos estudios genéticos con objetivos similares. Los resultados que se deriven serán tratados desde un punto de vista estrictamente científico en aras del conocimiento más detallado de la enfermedad concreta que usted sufre. De cualquier modo, ha de saber que, siempre que lo deseara, usted podría exigir que las muestras que donó sean destruidas o irreversiblemente desvinculadas de su identidad, sin tener que especificar la causa que le mueve a ello, pues es su derecho, reconocido por la ley. En caso de optar por ello, deberá comunicarlo al médico responsable del ensayo, pero debe ser consciente de que en tal caso no se podría seguir beneficiando de modo directo de la información relevante para su salud hipotéticamente obtenida por el estudio de dicho material biológico. También le aclaramos que en cualquier caso, las muestras que no hayan sido irreversiblemente disociadas acabarán siendo destruidas en el momento en que se vean cumplidos todos los objetivos de la investigación y de acuerdo a los plazos por ley establecidos.

Bajo ningún concepto, las muestras o su análisis serán motivo de lucro directo, bien sea por la venta de dicho material a terceros o de los derechos para realizar estudios sobre los mismos. Pese a todo, debe saber que si usted decide no autorizar la extracción, conservación o el uso de sus muestras para las investigaciones propuestas, podrá no obstante seguir participando en el estudio.

Los resultados de estos análisis, en caso de practicarse, serán, en lo relativo a su identidad, confidenciales y no se revelarán ni a usted ni a otra persona ajena a la investigación a menos que usted o sus descendientes legalmente autorizados pidan explícitamente que así se haga. Por otro lado, sus datos de identificación personal del mencionado estudio serán estrictamente confidenciales y las muestras guardarán siempre el anonimato debido, relacionándose únicamente con un código de orden (formado por diferentes dígitos que hacen referencia al centro y al momento de entrar en el ensayo) e identificación de muestra.

Este estudio de investigación ha sido revisado y aprobado por el Comité Ético de su hospital. Si tiene preguntas o dudas acerca del mismo puede y debe consultarlas a su médico responsable en el estudio, Dr. _____ pudiendo también llamar al número de teléfono _____.

Yo, de acuerdo a lo aquí expresado, me considero suficientemente informado y acepto que mis muestras de sangre y médula sean extraídas, conservadas y utilizadas para los posibles estudios genéticos complementarios presentes y futuros, relacionados con mi enfermedad y/o el tratamiento recibido.

Nombre _____ Firma _____ Fecha _____

CONSENTIMIENTO INFORMADO ESCRITO DEL PACIENTE

Estudio fase III nacional, multicéntrico, abierto, aleatorizado, de tratamiento de inducción con bortezomib/lenalidomida/dexametasona (VRD-GEM), seguido de altas dosis de quimioterapia con melfalán-200 versus busulfán-melfalán y consolidación con VRD para pacientes con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico menores de 65 años

Código de protocolo: GEM2012MENOS65

Yo, (nombre completo), _____

He tenido oportunidad de efectuar preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información en relación con el estudio.

He leído la hoja informativa que me ha sido entregada

He hablado con el Dr. _____

Entiendo que mi participación es voluntaria.

Entiendo que puedo abandonar el estudio:

1. Cuando lo desee
2. Sin que tenga que dar explicaciones
3. Sin que ello afecte a mis cuidados médicos

Mediante el presente escrito acepto voluntariamente a tomar parte en el ensayo clínico y doy mi autorización para el uso de toda la información obtenida, incluyendo los posibles estudios genéticos complementarios relacionados con mi enfermedad. Entiendo que recibiré una copia firmada del presente consentimiento informado

Firma del paciente

Fecha

Nombre del investigador y firma

Fecha

CONSENTIMIENTO INFORMADO ORAL DEL PACIENTE EN PRESENCIA DE TESTIGOS

Estudio fase III nacional, multicéntrico, abierto, aleatorizado, de tratamiento de inducción con bortezomib/lenalidomida/dexametasona (VRD-GEM), seguido de altas dosis de quimioterapia con melfalán-200 versus busulfán-melfalán y consolidación con VRD para pacientes con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico menores de 65 años

Código de protocolo: GEM2012MENOS65

Yo, (nombre completo), _____

declaro bajo mi exclusiva responsabilidad que: (nombre del paciente que participa en el ensayo clínico) _____

ha tenido oportunidad de efectuar preguntas sobre el estudio.

ha recibido suficiente información en relación con el estudio.

ha leído la hoja informativa que le ha sido entregada

he hablado con el Dr. _____

Entiende que su participación es voluntaria.

Entiende que puede abandonar el estudio:

1. Cuando lo desee
2. Sin que tenga que dar explicaciones
3. Sin que ello afecte a sus cuidados médicos

Firma del testigo

Fecha

Nombre del investigador y firma

Fecha

CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL REPRESENTANTE LEGAL

Estudio fase III nacional, multicéntrico, abierto, aleatorizado, de tratamiento de inducción con bortezomib/lenalidomida/dexametasona (VRD-GEM), seguido de altas dosis de quimioterapia con melfalán-200 versus busulfán-melfalán y consolidación con VRD para pacientes con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico menores de 65 años

Código de protocolo: GEM2012MENOS65

Yo, (nombre completo), _____

En mi capacidad como: (relación con el paciente) _____ de (nombre del participante) _____

He leído la hoja informativa que me ha sido entregada

He tenido oportunidad de efectuar preguntas sobre el estudio.

He recibido respuestas satisfactorias

He recibido suficiente información en relación con el estudio.

He hablado con el Dr. _____

Entiendo que su participación es voluntaria.

Entiendo que puede abandonar el estudio:

1. Cuando lo desee
2. Sin que tenga que dar explicaciones
3. Sin que ello afecte a sus cuidados médicos

(Nombre del paciente) _____ ha recibido toda la información relevante en mi presencia, adaptada a su nivel de comprensión, se le ha informado de que sólo aquellos datos de la historia clínica que estén relacionados con el ensayo serán objeto de comprobación por parte de terceras personas y accede a participar. Mediante el presente escrito doy mi consentimiento para que dicha persona participe en este estudio.

Firma del representante

Fecha

Firma del Investigador

Fecha