

INFORMACIÓ ANNEXA AL CONSENTIMENT INFORMAT PER A L'AUTORITZACIÓ DE L'EXTRACCIÓ I CONGELACIÓ DE MOSTRES PER AL BANC DE MOSTRES BIOLÒGIQUES, ESTUDIS GENÈTICS I DE MALALTIA MÍNIMA RESIDUAL RELACIONATS PRESENTS I FUTURS

Estudi fase III nacional, multicèntric, obert, aleatoritzat, de tractament d'inducció amb bortezomib/lenalidomida/dexametasona (VRD-GEM), seguit de dosis altes de quimioteràpia amb melfalan-200 versus busulfan-melfalan i consolidació amb VRD per a pacients amb mieloma múltiple de nou diagnòstic menors de 65 anys

Codi de protocol: GEM2012MENOS65

Abans de començar el tractament, el seu metge li parlarà sobre la necessitat d'obtenir una o més mostres de les cèl·lules responsables de la malaltia per a propòsits diagnòstics. Aquestes mostres s'obtidran mitjançant les mateixes extraccions de sang i aspirats de medul·la òssia que està previst que se li practiquin al llarg de l'estudi.

Les mostres d'estudi genètic i altres mostres biològiques dels pacients no romanen en custòdia del promotor indefinidament, el seu ús estarà limitat exclusivament al seguiment de la malaltia mínima residual (diagnòstic del risc de recaure de la malaltia) dels pacients de l'estudi i seran conservades amb aquesta finalitat, sempre i quan no es revocui el consentiment atorgat per vostè.

Quant a la resposta al tractament, la duració d'aquesta resposta i la supervivència, són molt importants les alteracions genètiques que es puguin observar a les cèl·lules del mieloma en el moment del diagnòstic i la quantitat de malaltia que quedi després de cada etapa de tractament, el que s'anomena malaltia mínima residual. Per tal que els estudis genètics sobre les cèl·lules i els que s'efectuen per determinar la malaltia mínima residual siguin, no només altament fiables, sinó també homogenis en tots els pacients, les mostres s'analitzaran de forma centralitzada en un dels següents quatre hospitals: Hospital Clínico Universitario de Salamanca, Hospital Doce de Octubre, Hospital la Fe de València i Centro de Investigaciones Médicas Aplicadas (CIMA) de Pamplona. Així, un dels estudis que es realitzarà és el de la possible presència d'alteracions en els cromosomes de les cèl·lules de la seva malaltia. D'altra banda, també serà possible, a més de realitzar l'estudi de la malaltia mínima residual, realitzar anàlisis de possibles complicacions derivades del tractament, entre les quals s'inclouen hipotètics nous processos cancerosos, i en aquest cas podria ser necessari extreure-li mostres addicionals. Mitjançant aquests estudis serà possible determinar el grau de disminució de la malaltia i, per tant, si existeix més o menys risc de recaiguda.

S'escolliran com a objectes d'estudi genètic tots aquells marcadors que puguin aportar una dada pronòstic rellevant pel que fa a la malaltia i el tractament efectuat. Vostè també ha de ser conscient que la necessitat científica d'estudiar determinats marcadors pot sorgir en el curs de l'estudi o fins i tot posteriorment, però que sempre estarà relacionada exclusivament amb la malaltia que pateix i/o el tractament rebut. Tot i així, si es pogués considerar que la investigació pretesa difereix dels objectius informats en aquest document, li garantim que ens dirigirem a vostè a través dels seus metges per obtenir un nou consentiment exprés i així estar segurs que no alberga cap dubte o inconvenient respecte a la investigació. En cas que aquestes investigacions aportin informació nova que sigui rellevant per a la seva salut, se li comunicarà a vostè i/o als seus familiars directes perquè se'n pugui beneficiar, llevat que ens expressi per escrit una voluntat contrària a ser informat en aquest sentit o de transmetre aquesta informació als seus acostats. Les dades anònimes obtingudes de l'estudi genètic seran públiques i/o podran ser consultades pels investigadors del grup, organismes reguladors i/o Agències Sanitàries competents, i permetran tenir un millor coneixement científic de la seva malaltia i dels tractaments emprats. Aquest és el benefici global principal que s'espera de la realització d'aquests estudis, per bé que podria donar-se que el coneixement de certa informació específica relacionada amb el seu cas pogués beneficiar-lo directament donat el cas.

Per tal de poder manejar lliurement les mostres biològiques obtingudes de vostè amb la finalitat de realitzar aquests estudis genètics més sofisticats és necessari que vostè manifesti no tenir cap inconvenient en aquest sentit i que presti, per tant, la seva conformitat per escrit amb aquests estudis que no es corresponen estrictament amb les tècniques bàsiques habituals de diagnòstic.

Dins del consentiment que se li sol·licita es troba el permís per extreure, utilitzar i conservar aquestes mostres de sang i de medul·la, congelades a una temperatura molt baixa, durant un període d'almenys cinc anys en alguna de les següents institucions: Centre d'Investigació del Càncer de Salamanca, Institut d'Investigació de l'Hospital Universitario 12 de Octubre o el Servei d'Hematologia de l'Hospital Universitario La Fe, sota la direcció dels responsables dels laboratoris d'hematologia i departaments d'estudi genètic del càncer d'aquestes institucions, amb l'objectiu d'utilitzar-les en el futur en cas que es fessin nous estudis genètics amb objectius similars. Els resultats que se'n derivin seran tractats des d'un punt de vista estrictament científic per tal de tenir un coneixement més detallat de la malaltia concreta que vostè pateix. En qualsevol cas, ha de saber que, sempre que ho vulgui, vostè podrà exigir que les mostres que va donar siguin destrossades o irreversiblement desvinculades de la seva identitat, sense haver d'especificar-ne la causa, ja que és el seu dret reconegut legalment. En cas d'optar-hi, haurà de comunicar-ho al metge responsable de l'assaig, però ha de ser conscient que en tal cas no podria seguir beneficiant-se directament de la informació rellevant per a la seva salut hipotèticament obtinguda per l'estudi d'aquest material biològic. També l'aclarim que, en qualsevol cas, les mostres que no hagin estat irreversiblement dissociades acabaran sent destrossades en el moment en que es vegin complerts tots els objectius de la investigació i d'acord amb els terminis legalment establerts.

Sota cap concepte, les mostres o la seva anàlisi seran motiu de lucre directe, ja sigui per a la venda d'aquest material a tercers o dels drets per realitzar-ne estudis. Tot i així, vostè ha de saber que si decideix no autoritzar l'extracció, la conservació o l'ús de les seves mostres per a investigacions proposades, igualment podrà seguir participant en l'estudi.

Els resultats d'aquestes anàlisis, en cas de practicar-se, seran, pel que fa a la seva identitat, confidencials i no es revelaran ni a vostè ni a una altra persona aliena a la investigació llevat que vostè o els seus descendents legalment autoritzats sol·licitin explícitament que es faci així. D'altra banda, les seves dades d'identificació personal de l'estudi esmentat seran estrictament confidencials i les mostres seran sempre anònimes, relacionant-se únicament amb un codi d'ordre (format per diferents dígitos que fan referència al centre i al moment d'entrar a l'assaig) i identificació de mostra.

Aquest estudi d'investigació ha estat revisat i aprovat pel Comitè Ètic del seu hospital. Si té preguntes o dubtes al voltant de l'estudi pot i ha de consultar-les al seu metge responsable a l'estudi, el Dr. _____, podent també trucar al número de telèfon _____.

Jo, d'acord amb el que s'ha expressat aquí, em considero suficientment informat i accepto que les meves mostres de sang i medul·la siguin extretes, conservades i utilitzades per als possibles estudis genètics complementaris presents i futurs, relacionats amb la meua malaltia i/o el tractament rebut.

Nom _____ Signatura _____ Data _____

CONSENTIMENT INFORMAT ESCRIT DEL PACIENT

Estudi fase III nacional, multicèntric, obert, aleatoritzat, de tractament d'inducció amb bortezomib/lenalidomida/dexametasona (VRD-GEM), seguit de dosis altes de quimioteràpia amb melfalan-200 versus busulfan-melfalan i consolidació amb VRD per a pacients amb mieloma múltiple de nou diagnòstic menors de 65 anys

Codi de protocol: GEM2012MENOS65

Jo, (nom complet), _____

He tingut l'oportunitat de fer preguntes sobre l'estudi.

He rebut informació suficient en relació amb l'estudi.

He llegit el full informatiu que se m'ha lliurat.

He parlat amb el Dr. _____

Entenc que la meva participació és voluntària.

Entenc que puc abandonar l'estudi:

1. Quan ho desitgi
2. Sense que hagi de donar explicacions
3. Sense que això afecti les meves cures mèdiques

Mitjançant el present escrit accepto voluntàriament prendre part en l'assaig clínic i dono la meva autorització per a l'ús de tota la informació obtinguda, inclosos els possibles estudis genètics complementaris relacionats amb la meva malaltia. Entenc que rebré una còpia firmada del present consentiment informat.

Signatura del pacient

Data

Nom de l'investigador i signatura

Data

CONSENTIMENT INFORMAT ORAL DEL PACIENT EN PRESENCIA DE TESTIMONIS

Estudi fase III nacional, multicèntric, obert, aleatoritzat, de tractament d'inducció amb bortezomib/lenalidomida/dexametasona (VRD-GEM), seguit de dosis altes de quimioteràpia amb melfalan-200 versus busulfan-melfalan i consolidació amb VRD per a pacients amb mieloma múltiple de nou diagnòstic menors de 65 anys

Codi de protocol: GEM2012MENOS65

Jo, (nom complet), _____

declaro sota la meva exclusiva responsabilitat que: (nom del pacient que participa en l'assaig clínic)

Ha tingut l'oportunitat de fer preguntes sobre l'estudi.

Ha rebut informació suficient en relació amb l'estudi.

Ha llegit el full informatiu que se li ha lliurat

Ha parlat amb el Dr. _____

Entén que la seva participació és voluntària.

Entén que pot abandonar l'estudi:

1. Quan ho desitgi
2. Sense que hagi de donar explicacions
3. Sense que això afecti les seves cures mèdiques

Signatura del testimoni

Data

Nom de l'investigador i signatura

Data

CONSENTIMENT INFORMAT DEL REPRESENTANT LEGAL

Estudi fase III nacional, multicèntric, obert, aleatoritzat, de tractament d'inducció amb bortezomib/lenalidomida/dexametasona (VRD-GEM), seguit de dosis altes de quimioteràpia amb melfalan-200 versus busulfan-melfalan i consolidació amb VRD per a pacients amb mieloma múltiple de nou diagnòstic menors de 65 anys

Codi de protocol: GEM2012MENOS65

Jo, (nom complet), _____

En la meua capacitat de: (relació amb el pacient) _____ de (nom del participant) _____

He llegit el full informatiu que se m'ha lliurat.

He tingut l'oportunitat de fer preguntes sobre l'estudi.

He rebut respostes satisfactòries.

He rebut informació suficient en relació amb l'estudi.

He parlat amb el Dr. _____

Entenc que la seva participació és voluntària.

Entenc que pot abandonar l'estudi:

1. Quan ho desitgi
2. Sense que hagi de donar explicacions
3. Sense que això afecti les seves cures mèdiques

(Nom del pacient) _____ ha rebut tota la informació rellevant en la meua presència, adaptada al seu nivell de comprensió, se li ha informat que només les dades de la història clínica que estiguin relacionades amb l'assaig seran objecte d'aprovació per part de terceres persones i accedeix a participar. Mitjançant el present escrit dono el meu consentiment perquè aquesta persona participi en aquest estudi.

Signatura del representant

Data

Signatura de l'investigador

Data