

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO SUJETO A INVESTIGACION

TÍTULO: Método Rápido (OncoSure™) de aislamiento y perfilado de Oncosomas para la detección temprana y monitoreo al tratamiento de todos los cánceres humanos de la sangre periférica.

NUMERO DE PROTOCOLO: INGLB061322
WCG IRB® # de Protocolo #20223192

PATROCINADOR: Dr. Ramesh Babu

INVESTIGADOR: Ramesh Babu, MBA
8865 Commodity Circle
Suite 2
Orlando, Florida 32819
United States

ESTUDIO RELACIONADO

NUMERO DE TELEFONO(S): 321-946-0403 (24 horas)

La participación en esta investigación es voluntaria. Usted puede decidir no participar, o puede abandonar el estudio en cualquier momento. Su decisión no resultará en ninguna multa o pérdida de beneficios a los que tenga derecho de otra manera.

Si tiene alguna pregunta, inquietud o queja o cree que esta investigación lo ha perjudicado, hable con el equipo de investigación en los números de teléfono mencionados anteriormente.

RESUMEN DEL CONSENTIMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN

Se le pide su consentimiento para participar en un estudio de investigación. Este documento proporciona un resumen conciso de esta investigación. Describe la información clave que creemos que la mayoría de las personas necesitan para decidir si participar en esta investigación. Las secciones posteriores de este documento proporcionarán todos los detalles relevantes.

¿Qué debo saber sobre esta investigación?

Alguien le explicará esta investigación.

La participación en esta investigación es voluntaria. Si participas depende de ti.

Si no participa, no se llevará a cabo en su contra.

Puedes participar ahora y más tarde abandonar, y no se llevará a cabo en tu contra.

Si no entiendes, haz preguntas.

Haga todas las preguntas que desee antes de decidir.

¿Cuánto tiempo estaré en esta investigación?

Esperamos que su participación en esta investigación dure menos de 1 día e incluya 1 visita de estudio, que tomará de 15 a 30 minutos para completar los formularios requeridos y la recolección de muestras.

¿Por qué se está haciendo esta investigación?

El propósito de esta investigación es determinar si una simple biopsia líquida (análisis de sangre) puede detectar y monitorear el tratamiento de todos los cánceres humanos.

¿Qué me pasa si acepto participar en esta investigación?

Si decide participar en este estudio de investigación, los procedimientos generales incluyen un recolección de una pequeña cantidad de sangre (2-3 cc) que generalmente es simple y tiene un mínimo de incomodidad. Las complicaciones son poco comunes y serían mínimas, como enrojecimiento en el sitio de inserción de agujas. La participación en el estudio tiene un riesgo mínimo.

¿Podría esta investigación hacerme daño?

Los riesgos potenciales de participar en este estudio incluyen los siguientes:

- Generalmente, la recolección de una pequeña cantidad de sangre (2-3 cc) que generalmente es simple y tiene molestias muy mínimas. Las complicaciones son poco comunes y serían mínimas, como enrojecimiento en el sitio de inserción de la aguja.
- Ninguna prueba es perfecta; por lo tanto, los resultados incorrectos de las pruebas son posibles. **Nota:** La prueba utilizada en este estudio no está autorizada para la detección y NO se utilizará ni para el diagnóstico clínico ni para el manejo del paciente, excepto como se describe a continuación.
 - Un resultado positivo de la prueba puede ser incorrecto (falso positivo), esto significa que el resultado de la prueba fue positivo cuando no tiene ningún síntoma clínico asociado con el cáncer y otros métodos estándar no detectan el cáncer. Es posible que se le dé otra oportunidad de detección en un momento posterior para ver si los resultados iniciales persisten y otros métodos proporcionan resultados positivos.
 - Un resultado negativo de la prueba puede ser incorrecto (falso negativo), esto significa que el resultado de la prueba fue negativo cuando realmente tiene un cáncer.
 - Es posible que la prueba no pueda producir un resultado. Un resultado no reportable no se le informará, y tendrá que continuar su atención médica según el estándar normal de atención.

Puede haber un riesgo de pérdida de confidencialidad, y puede haber riesgos, que actualmente se desconocen.

¿Me beneficiará estar en esta investigación?

Este estudio es solo para fines de investigación. Por lo tanto, no hay beneficios de salud anticipados para el sujeto por participar en este estudio. La información obtenida de la evaluación de las muestras del estudio puede apoyar el desarrollo de un nuevo producto, en este caso una prueba de detección y una prueba de monitoreo que podría afectar potencialmente la atención brindada a los pacientes con cáncer en el futuro.

¿Qué otras opciones tengo además de participar en esta investigación?

Su alternativa es no estar en el estudio de investigación. Este estudio no implica el diagnóstico o tratamiento de ninguna afección. El estudio es solo para fines de investigación para evaluar el rendimiento de la prueba OncoSure™ de investigación.

¿Qué más debo saber sobre esta investigación?

Otra información que puede ser importante que considere para que pueda decidir si tomar Parte de esta investigación es el uso de su(s) espécimen(es) para fines de investigación y comerciales. En nuevos productos, pruebas o descubrimientos que tengan valor comercial. No recibirá ninguna compensación o participación en cualquier beneficio financiero de estos productos, pruebas o descubrimientos, y usted acepta que no conserva ningún derecho de propiedad sobre ningún producto, prueba o descubrimiento que sea desarrollado. Toda retención y usos de su(s) muestra(s) y los resultados de las pruebas seguirán la ley aplicable.

Como parte de este estudio o cualquier investigación futura, podemos realizar pruebas genéticas en su(s) muestra(s). Usted acepta que no tenemos la obligación de comunicarnos con usted para proporcionarle información sobre las pruebas de su(s) muestra(s) o los resultados de dichas pruebas.

CONSENTIMIENTO DETALLADO DE LA INVESTIGACIÓN

Se le invita a participar en un estudio de investigación. Una persona que participa en un estudio de investigación se llama sujeto de investigación o participante de la investigación.

En este formulario de consentimiento, "usted" generalmente se refiere al sujeto de investigación. Si se le pide como padre o tutor legal que permita que el sujeto participe en la investigación, "usted" en el resto de este formulario generalmente significa el sujeto de la investigación...

¿Qué debo saber sobre esta investigación?

Alguien le explicará esta investigación.

Esta forma resume esa explicación.

La participación en esta investigación es voluntaria. Si participas depende de ti.

Puedes optar por no participar. No habrá penalización o pérdida de beneficios a los que tenga derecho.

Puede aceptar participar y luego cambiar de opinión. No habrá penalización o pérdida de beneficios a los que tenga derecho.

Si no entiendes, haz preguntas.

Haga todas las preguntas que desee antes de decidir.

¿Por qué se está haciendo esta investigación?

El propósito de esta investigación es determinar si una simple biopsia líquida (análisis de sangre) puede detectar y monitorear el tratamiento de todos los cánceres humanos. El uso de muestras de sangre es solo para uso de investigación.

Alrededor de 500 sujetos participarán en esta investigación.

¿Cuánto tiempo estaré en esta investigación?

Esperamos que su participación en esta investigación dure menos de 1 día e incluya 1 visita de estudio, que tomará de 15 a 30 minutos para completar los formularios requeridos y la recolección de muestras.

¿Qué me pasa si acepto participar en esta investigación?

Su participación en este estudio durará menos de 1 día e incluirá 1 visita de estudio, que tomará de 15 a 30 minutos para completar los formularios requeridos y la recolección de muestras.

Antes de realizar cualquier prueba y procedimiento relacionado con el estudio, se le pedirá que lea y firme este documento de consentimiento. Es posible que se le haya pedido que complete un cuestionario antes de firmar este documento; este cuestionario nos permite obtener información como su edad, etnia y raza y si ha tenido algún síntoma de cáncer.

Después de consentir el estudio, se realizarán los siguientes procedimientos. Todos los procedimientos están relacionados con la investigación y no se consideran estándar de atención.

- Una cadena alfanumérica suministrada por los patrocinadores se colocará en el tubo de muestra de sangre sin otra información, de las prácticas médicas participantes.
- La muestra se enviará a InteGen LLC, la ubicación de los Patrocinadores en Orlando
La cadena alfanumérica con la demografía del paciente y la historia clínica será enviada por los investigadores a un coordinador independiente del estudio de terceros que haya acordado una estricta confidencialidad y no divulgación de los resultados a ninguna de las partes hasta que se complete todo el estudio.
- La instalación de pruebas (Patrocinador) enviará los resultados con una cadena alfanumérica adjunta al coordinador del estudio.
- Una vez que el coordinador del estudio ha sido informado de que el estudio está completo, el coordinador hará coincidir los datos clínicos y los datos de pruebas de laboratorio con la cadena alfanumérica y generará una hoja de cálculo EXCEL de resultados del estudio maestro.

- La hoja de cálculo maestra de EXCEL se compartirá simultáneamente con el Patrocinador y con los investigadores participantes.
- Ni el patrocinador ni los investigadores participantes pueden alterar la base de datos de resultados maestros
- Cualquier discrepancia percibida se aclarará en coordinación con la base de datos original mantenida por el coordinador del estudio.
- Los resultados se decodificarán y analizarán para determinar la especificidad, la sensibilidad y la precisión general de la prueba OncoSure™ en la detección y el monitoreo de neoplasias malignas humanas de forma no invasiva de la sangre periférica.
- Los resultados se compartirán con usted SOLO con fines informativos. No se tomarán decisiones clínicas basadas en los resultados del estudio.

¿Cuáles son mis responsabilidades si participo en esta investigación?

Si participas en esta investigación, serás responsable de:

- Prepárese para la recolección de muestras de sangre yendo a un lugar de recolección de sangre designado.

¿Podría estar en esta investigación hacerme daño?

Los riesgos potenciales de participar en este estudio incluyen los siguientes:

- Generalmente, la recolección de una pequeña cantidad de sangre (2-3 cc) que generalmente es simple y tiene molestias muy mínimas. Las complicaciones son poco comunes y serían mínimas, tales como enrojecimiento en el sitio de inserción de la aguja, dolor, moretones y desmayos.
- Puede haber un riesgo de pérdida de confidencialidad, y puede haber riesgos, que actualmente son desconocidos.

Su privacidad está protegida en el estudio a través de varias medidas. Los datos del estudio y las muestras de identificación se etiquetarán utilizando una identificación del sujeto. Solo el sitio de la colección tendrá acceso a una clave que vincule su identificador de estudio con usted. Esta clave se almacenará en una ubicación segura en el sitio de recopilación. Debido a que sus muestras contienen información genética que es única, todavía existe la posibilidad de que alguien pueda rastrear sus muestras hasta usted. El riesgo de que esto suceda es pequeño, pero puede ser mayor en el futuro.

Los registros de su participación en este estudio se mantendrán confidenciales, excepto cuando la ley exija compartir la información o como se describe en este consentimiento informado. El Investigador, el patrocinador o las personas que trabajan en nombre del patrocinador, y bajo ciertas circunstancias, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) y la Junta de Revisión Institucional (IRB) podrán inspeccionar y copiar registros confidenciales relacionados con el estudio, que lo identifican por su nombre. Esto significa que no se puede garantizar la confidencialidad absoluta. Si los resultados de este estudio se publican o presentan en reuniones, no se le identificará.

¿Me costará dinero participar en esta investigación?

No habrá ningún cargo para usted por su participación en este estudio. La visita de estudio se proporcionará sin cargo para usted o su compañía de seguros.

¿Me beneficiará estar en esta investigación?

Este estudio es solo para fines de investigación. No hay ningún beneficio directo para usted de su participación en el estudio. La información aprendida del estudio puede ayudar a otras personas en el futuro.

¿Qué otras opciones tengo además de participar en esta investigación?

Esta investigación no está diseñada para diagnosticar, tratar o prevenir ninguna enfermedad. Su alternativa es no participar en la investigación.

¿Qué sucede con la información recopilada para esta investigación?

Su información privada y su expediente médico se compartirán con personas y organizaciones que realizan o vigilan esta investigación, incluyendo:

- El patrocinador de la investigación
- Personas que trabajan con el patrocinador de la investigación
- Agencias gubernamentales, como la Administración de Alimentos y Medicamentos
- WCG IRB, la Junta de Revisión Institucional (IRB) que revisó esta investigación

Podemos publicar los resultados de esta investigación. Sin embargo, mantendremos su nombre y otra información de identificación confidencial.

Protegemos su información de la divulgación a otros en la medida requerida por la ley. No podemos prometer un secreto total.

¿Quién puede responder a mis preguntas sobre esta investigación?

Si tiene preguntas, inquietudes o quejas, o cree que esta investigación lo ha lastimado o lo ha enfermado, hable con el equipo de investigación al número de teléfono que aparece arriba en la primera página.

Esta investigación está siendo supervisada por WCG IRB. Un IRB es un grupo de personas que realizan una revisión independiente de los estudios de investigación. Puede hablar con ellos al 855-818-2289 o researchquestions@wcgirb.com si:

- Tiene preguntas, inquietudes o quejas que no están siendo respondidas por el equipo de investigación.
- No está recibiendo respuestas del equipo de investigación.
- No puede comunicarse con el equipo de investigación.
- Quieres hablar con otra persona sobre la investigación.

- Tiene preguntas sobre sus derechos como sujeto de investigación.

¿Qué pasa si me lesiono por participar en esta investigación?

Si se lesiona o se enferma debido a estar en esta investigación, llame al médico del estudio de inmediato. El médico del estudio proporcionará tratamiento médico de emergencia. Es posible que se le facture a su seguro por este tratamiento.

¿Puedo ser eliminado de esta investigación sin mi aprobación?

La persona a cargo de esta investigación puede eliminarlo de esta investigación sin su aprobación. Las posibles razones para la eliminación incluyen:

- Es en su mejor interés
- Si no proporcionó ningún espécimen
- Si no sigue las instrucciones para participar en el estudio
- La investigación es cancelada por la FDA o el patrocinador

Le informaremos sobre cualquier información nueva que pueda afectar su salud, bienestar o elección de permanecer en esta investigación.

¿Qué sucede si acepto estar en esta investigación, pero cambio de opinión más tarde?

Su decisión de participar en este estudio es voluntaria. Puede optar por no participar, o puede retirarse del estudio por cualquier motivo sin penalización o pérdida de los beneficios a los que tiene derecho de otra manera y sin ningún efecto en su atención médica futura. Sin embargo, tenga en cuenta que la FDA requiere que cualquier información recopilada hasta el momento de su retiro no se pueda eliminar del estudio.

¿Me pagarán por participar en esta investigación?

Se le pagará \$ 50 como reembolso por sus gastos de viaje, por participar en esta investigación.

Instrucciones de consentimiento y asentimiento:

Consentimiento: Los sujetos mayores de 18 años deben firmar en la línea de asunto a continuación

Asentimiento: Todos los niños están obligados a dar su consentimiento, a menos que el investigador determine que la capacidad del niño es tan limitada que el niño no puede ser razonablemente consultado.

Si se obtiene el asentimiento, haga que la persona que obtiene el asentimiento documente el asentimiento en el formulario de consentimiento

Declaración de consentimiento:

Su firma documenta su permiso para que usted o la persona nombrada a continuación participe en esta investigación.

| | |
|--|--------------|
| <p>Firma del sujeto adulto capaz de dar su consentimiento, el padre del sujeto del niño o la persona autorizada por la ley estatal o local para dar su consentimiento a la atención médica general del sujeto del niño</p> | <p>Fecha</p> |
| <p>Nombre impreso del sujeto (no se requiere si el sujeto proporcionó personalmente el consentimiento)</p> | <p>Fecha</p> |
| <p>Firma de la persona que obtiene el consentimiento</p> | <p>Fecha</p> |

CONSENTIMIENTO/SECCIÓN DE ASENTIMIENTO:

Declaración de la persona que realiza la discusión de asentimiento:

1. He explicado todos los aspectos de la investigación al sujeto lo mejor que puede entender.
 2. He respondido a todas las preguntas del tema relacionadas con esta investigación.
 3. Creo que la decisión del sujeto de inscribirse es voluntaria.
 4. El médico del estudio y el personal del estudio acuerdan respetar la disidencia física o emocional del sujeto en cualquier momento durante esta investigación cuando esa disidencia se refiera a cualquier cosa que se haga únicamente con el propósito de esta investigación.
- He explicado el estudio en la medida en que sea compatible con la capacidad del sujeto, y el sujeto ha aceptado estar en el estudio.
- O
- El sujeto no puede asentir porque la capacidad del sujeto es tan limitada que el sujeto no puede ser consultado razonablemente.

Firma de la persona que realiza la fecha de realización
Consentimiento/Discusión de asentimiento