

## Consentimiento Informado

### Autorización para el estudio de muestras biológicas tumorales y de sangre periférica (Ene-24/20-V4)

Estimado/a paciente:

FICMAC® solicita su autorización para realizar el análisis genético de su tejido tumoral y/o muestras de sangre periférica para determinar la existencia de algunas alteraciones que pueden influir sobre la respuesta al tratamiento y en la evolución de su enfermedad. Si decide dar su autorización espontánea y voluntaria para la realización de esta prueba, deberá suministrar los bloques de parafina y placas histológicas de su biopsia o resección tumoral, y si fuera necesario una muestra de sangre; parte de este material se encuentra almacenado en el centro hospitalario donde se realizó originalmente el diagnóstico. En caso que se requiera sangre, le serán tomados entre 8 y 30 mL, cantidad que permitirá la obtención suficiente de ADN para el estudio correspondiente. Ninguna de estas pruebas supone un riesgo biológico mayor al de una toma normal de sangre periférica (hematomas, irritación, dolor y/o extravasación). En la etapa pre-analítica, nuestro Departamento de Patología efectuará una verificación del tejido para determinar la viabilidad del desarrollo de la prueba. En caso que el resultado sea NO APTO, usted será notificado para que presente un nuevo material, o en su defecto se dará por terminado el proceso. El desarrollo de la prueba implica un desgaste del material patológico y en algunos casos este puede acabarse en su totalidad. El material sobrante (bloques de parafina y láminas histológicas) quedará bajo la custodia de FICMAC® y se efectuará su devolución por solicitud directa del paciente, previo diligenciamiento de un "Acta de Devolución".

Las muestras serán manejadas mediante un código, para mantener su identidad en absoluta reserva. Todos sus datos (personales, clínicos y los obtenidos del análisis genético) serán tratados de acuerdo con la normativa de protección de los sujetos y datos de carácter personal (Ley 1581 de 2012, Habeas Data).

Dado que el carácter de la decisión de dar autorización para la determinación de las pruebas en sus muestras es voluntario, usted puede negarse en cualquier momento, sin que esto suponga ninguna penalización ni beneficio sobre los derechos respecto de la asistencia clínica que se le presta habitualmente. Siempre que usted lo desee y solicite, las muestras le serán devueltas o destruidas.

DOY mi consentimiento para que se realice análisis genético SI  NO

### Consentimiento Informado para donación, almacenamiento y uso de muestras en el Biobanco de FICMAC

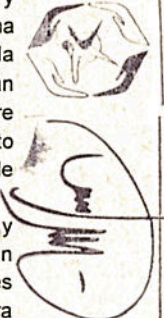
Adicionalmente solicitamos su autorización para realizar el almacenamiento y uso del material residual en el biobanco (repositorio) de FICMAC® por un tiempo indefinido con el fin de desarrollar diferentes proyectos de investigación básica y aplicada del cáncer evaluados previamente por los Comités Externos del Biobanco, a desarrollar tanto en FICMAC como en otros centros de investigación. Las muestras serán almacenadas por 20 años siguiendo el cuidado indicado para los tejidos embebidos en parafina, congelados y las muestras líquidas. En todos los casos la preservación de la calidad del tejido disponible incluyendo el ADN estará a cargo del personal del Biobanco. Las muestras siempre serán conservadas a temperatura óptima (vigilada continuamente por termómetros dispuestos para tal fin) y en condiciones de aislamiento que faciliten la preservación. Solo el personal calificado del Biobanco tendrá acceso a las muestras, estas no estarán disponibles para otros usuarios excepto bajo el concepto de un protocolo agrupado de orden multilateral.

Este biobanco, almacena materiales biológicos humanos como sangre y tejidos que se han recogido con fines diagnósticos/terapéuticos en el transcurso de su enfermedad tumoral, pero que ya no son necesarios para la toma de decisiones. El análisis de los materiales biológicos humanos y los datos obtenidos han sido reconocidos como un instrumento importante para la investigación médica actual y futura. Cualquier dato que lo identifique de forma directa, será sustituido por un código antes de almacenarlo y de esta forma garantizaremos la anonimización y confidencialidad de su información, que estará vinculada a una base de datos que podrá ser utilizada siguiendo los requisitos legales y reglamentarios a nivel local, regional e internacional. Los resultados de los análisis de datos podrán ser presentados en congresos nacionales o internacionales, en publicaciones médicas periódicas o en otros escenarios, siempre manteniendo su anonimato. La entrega de la información derivada de la ejecución de pruebas adicionales será informada por escrito al médico tratante y al paciente en los casos en que el resultado contribuya con el tratamiento y futuras variaciones en los modelos de intervención clínica.

Los biomateriales y/o datos que se transfieran a terceros sólo podrán utilizarse para el fin de la investigación inicialmente planteada, y no serán transmitidos para ningún otro fin. Como tenemos la intención de utilizar sólo biomateriales residuales, esto no implica ningún riesgo adicional para su salud. Esta donación no trae ninguna ventaja personal directa o económica, pero sí tiene beneficios sociales y para la ciencia, ya que todos los proyectos de investigación tienen como objetivo conocer mejor el comportamiento del cáncer para desarrollar nuevos enfoques terapéuticos que mejoren su calidad de vida y la de otros pacientes. Su participación es totalmente voluntaria. Si no desea participar, puede retirar su consentimiento en cualquier momento sin ninguna consecuencia negativa para usted. Al solicitar la revocación usted puede solicitar la destrucción o anonimización (eliminación del código que vincula la muestra a su identidad) de las muestras, la revocación tendrá efectos a partir del momento en que se formalice y no afectará a los datos resultantes

11 FEB 2020

COMITÉ DE  
ÉTICA DE LA  
INVESTIGACIÓN



Nelson F. Castañeda A.  
RIESGO DE FRACTURA

de las investigaciones que ya se hayan llevado a cabo hasta ese momento. También tiene derecho a conocer en qué estudio se va a utilizar sus muestras, siempre que así lo desee, en este caso podrá ponerse en contacto con el/la coordinador(a) del laboratorio de biología molecular tumoral, responsable del Biobanco. Si tiene alguna inquietud referente al consentimiento informado, por favor comuníquese con FICMAC® al celular 304-3373786 o vía correo electrónico a: laboratorio@ficmac.org

## ¡GRACIAS POR AYUDARNOS EN LA LUCHA CONTRA EL CÁNCER!

DOY mi consentimiento para que se utilicen mis muestras para fines de investigación SI  NO

Nombre del Paciente: \_\_\_\_\_ Cédula No: \_\_\_\_\_

Firma del Paciente: \_\_\_\_\_ Fecha: DD/MM/A

Hago constar que en la fecha DD/MM/AAA he explicado las características de la prueba, el objetivo del estudio, sus riesgos y beneficios potenciales a la persona cuyo nombre aparece escrito arriba. Esta persona otorga su consentimiento por medio de su firma fechada en este documento.

Funcionario que proporciona la información en FICMAC®

\_\_\_\_\_  
Nombre

\_\_\_\_\_  
Firma

\*La remisión de información complementaria es voluntaria; su uso sólo tendrá fines académicos (realización de estudios que permitan perfilar el comportamiento del cáncer en nuestra población). Para tal fin, FICMAC® mantendrá protegida una base de datos que cumpla con los estándares y lineamientos internacionales (normatividad de anonimato) así como con la reglamentación legal vigente en Colombia. La información clínica y referente a los resultados de los estudios serán remitidos en un formato electrónico y documental al médico tratante, quien discutirá los hallazgos con el paciente. La responsabilidad de los resultados y el mantenimiento de las muestras le corresponden al personal de FICMAC®.



Nelson F. Castañeda A.



COMITÉ DE  
ÉTICA DE LA  
INVESTIGACIÓN

11 FEB 2020

RIESGO DE FRACTURA