

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL ESTUDIO COMET

Patrocinador/Título del estudio: Alliance Foundation Trials, LLC/“Estudio de comparación entre cirugía y supervisión, con o sin endocrinoterapia (COMET), para CDIS de bajo riesgo: Estudio aleatorizado, prospectivo de fase III”

Número de protocolo: AFT-25

Investigador principal: (Médico del estudio) Benjamin T. Marchello, MD

Teléfono: (406) 969-6060 (las 24 horas)

Dirección: Montana Cancer Consortium
2132 Broadwater Ave., Ste. A1
Billings, MT 59102

Para participantes en California: Antes de leer este formulario de consentimiento, debe leer y firmar una copia de la “Declaración de derechos de las personas que participan en estudios de investigación en California” (California Experimental Subject’s Bill of Rights). Si todavía no ha recibido una copia de este documento, pídale una al personal del estudio.

El patrocinador, Alliance Foundation Trials, LLC, un grupo nacional de investigación clínica, realiza y paga para que se lleve a cabo este estudio. Este grupo está constituido por médicos del estudio especializados en oncología, otros profesionales e investigadores que trabajan en laboratorios cuyo objetivo es elaborar mejores tratamientos contra el cáncer, así como prevenir el cáncer, disminuir sus efectos secundarios y mejorar la calidad de vida de las personas que lo padecen.

Introducción

Se le pide que participe en este estudio porque le han diagnosticado carcinoma ductal in situ (CDIS) de las células que revisten los conductos de las glándulas mamarias. Este es un estudio clínico, un tipo de estudio de investigación. El médico del estudio le explicará el estudio clínico. Los estudios clínicos incluyen solamente a personas que eligen participar. Tómese el tiempo necesario para decidir acerca de su participación. Puede analizar su decisión con sus amigos y familiares. También puede analizarla con su equipo de atención médica. Si tiene alguna pregunta, puede solicitar a su médico del estudio explicaciones más detalladas.

Este formulario es importante. Sírvase leerlo atentamente. Le informa lo que debe saber acerca de este estudio de investigación. Si acepta participar en este estudio, debe firmar este formulario. Su firma indica que se le ha informado del estudio y de sus riesgos. Su firma en este formulario también significa que usted desea participar en este estudio.

¿Cómo se trata habitualmente el carcinoma ductal in situ?

La mayoría de las mujeres a quienes se les diagnostica carcinoma ductal in situ se someten a una cirugía, seguida de radioterapia si es necesario. A los fines de este documento, este será el enfoque de “cirugía”.

Un bajo número de mujeres, en cambio, escogen someterse a una “supervisión activa”. La supervisión activa implica una evaluación regular de la afección con exámenes y pruebas de seguimiento, tales como mamografías, ecografías mamarias y resonancias magnéticas (RM) de las mamas. Si se observan cambios, se considerará realizar una biopsia y un tratamiento adicional.

Ya sea que las mujeres se sometan a cirugía o a supervisión activa, se les puede ofrecer también endocrinoterapia (que bloquea las hormonas).

Este estudio se lleva a cabo porque los investigadores desean averiguar si, después de 2 años, los resultados clínicos y de calidad de vida de las mujeres con carcinoma ductal in situ de bajo riesgo, que reciben el enfoque de cirugía, son los mismos que los de las mujeres con la misma afección que reciben el enfoque de supervisión activa.

¿Cuáles son mis opciones si no participo en este estudio?

Si decide no participar en este estudio, tiene varias opciones, entre ellas, las que se citan a continuación:

- usted todavía puede elegir el tratamiento habitual para el carcinoma ductal in situ;
- usted puede elegir no recibir tratamiento para el carcinoma ductal in situ;
- puede optar por participar en un estudio diferente, si hubiera uno disponible;

Junto con el médico del estudio o el personal del estudio, usted puede decidir cuál alternativa prefiere. Además, puede analizar sus opciones con su proveedor de atención médica habitual.

¿Por qué se realiza este estudio?

El objetivo de este estudio es comparar los riesgos y beneficios del enfoque de cirugía para el carcinoma ductal in situ en comparación con el enfoque de supervisión activa. Alrededor de 1200 mujeres participarán en este estudio.

¿Qué son los grupos de estudio?

En este estudio de investigación, se le asignará a uno de los dos grupos del estudio a través de un proceso denominado aleatorización:

Enfoque de cirugía: implica cirugía, seguida de radioterapia si es necesario.

Enfoque de supervisión activa: implica mamografías cada seis meses.

Con ambos enfoques, se le puede ofrecer endocrinoterapia (que bloquea las hormonas). Puede hablar sobre esto con su médico.

Aleatorización significa que ni usted ni el médico del estudio ni el personal del estudio podrán elegir en qué grupo del estudio está usted. Si acepta ser aleatorizada, tendrá las mismas probabilidades de que le asignen a cualquiera de los grupos del estudio. Se les informará, a usted y a su médico del estudio, a qué grupo del estudio la asignaron.

¿Cuánto tiempo participaré en este estudio?

Usted participará en el estudio por un período mínimo de 5 años, a partir del momento de la inscripción. Durante el estudio, se le realizará un examen físico cada seis meses, una mamografía cada seis o doce meses, según el grupo del estudio al que haya sido asignada, y se le pedirá que complete encuestas. Después de 5 años, se someterá a un examen físico y a una mamografía cada 12 meses. Es posible que deseemos continuar con el seguimiento de su progreso durante un máximo de 10 años.

¿Qué sucederá si participo en este estudio de investigación?

ANTES DE QUE COMIENZE LA PARTE PRINCIPAL DEL ESTUDIO

Se le deberán realizar los siguientes exámenes, análisis o procedimientos para determinar si puede participar en la parte principal del estudio. Estos exámenes, pruebas o procedimientos forman parte de la atención habitual para el cáncer y es posible que se realicen aunque no participe en el estudio. Si le realizaron algunas de estas pruebas recientemente, es posible que no sea necesario repetirlos. Esto lo decidirá el médico del estudio.

- Antecedentes y examen físico, incluida la medición de la estatura, el peso, el pulso, la presión arterial y la temperatura.
- Análisis de sangre de rutina.
- Prueba de embarazo en orina o sangre, si corresponde.
 - El médico o el personal del estudio le informarán si el resultado de su prueba de embarazo es positivo.
 - Los resultados de la prueba de embarazo deben ser negativos para que pueda participar en el estudio.
- Mamografía.

ENCUESTA INICIAL

Si los exámenes, análisis y procedimientos demuestran que puede participar en el estudio, y usted así lo decide, se le pedirá que complete una encuesta inicial de la participante (versión impresa o en una tableta si se ofrecen en el centro) mediante la cual se recopilará información general (edad, raza, estado general de salud, antecedentes médicos familiares, calidad de vida, etc.). Un auxiliar de investigación clínica capacitado obtendrá también información clínica. Completar la encuesta llevará aproximadamente 30 minutos.

PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

Se le asignará a través de una aleatorización a uno de los dos grupos:

- **Cirugía**
- **Supervisión activa**

Si se le asigna al grupo de cirugía, se someterá a la cirugía adecuada para el carcinoma ductal in situ en el plazo de 60 días desde la aleatorización.

Si se le asigna al grupo de supervisión activa, se realizará mamografías de seguimiento a partir de los 6 meses después de la inscripción.

Las participantes de ambos grupos tendrán una conversación con su proveedor de atención médica habitual sobre el uso de la endocrinoterapia (que bloquea las hormonas), que consiste en una pastilla que se toma una vez al día. Estos fármacos se usan frecuentemente para el tratamiento del carcinoma ductal in situ y el estudio no los pagará ni administrará.

Si se detecta algún cambio durante el seguimiento, puede que se lleve a cabo una biopsia (obtención de una muestra de tejido de la mama).

Se recopilarán sus mamografías, ecografías de mamas y RM de mamas (si corresponde) para investigaciones futuras sobre el carcinoma ductal in situ.

CRONOGRAMA DE ENCUESTAS DEL ESTUDIO POSTERIORES

Los investigadores del estudio desean obtener información sobre su salud, calidad de vida y otras cosas que ha sentido relativas al carcinoma ductal in situ.

- Aproximadamente seis meses después de que haya comenzado a participar en el estudio, se le pedirá que llene una encuesta de seguimiento de la participante.
- Aproximadamente doce meses después de que haya comenzado a participar en el estudio, se le pedirá que llene otra encuesta de seguimiento de la participante.
- Luego, se le pedirá que llene una encuesta de seguimiento de la participante cada 12 meses, por el resto del estudio.

Las encuestas son necesarias porque sus respuestas a ellas son una parte muy importante del estudio. Las encuestas ayudarán al médico y al personal del estudio a comparar los beneficios, los daños y la carga que representa la cirugía y la supervisión activa, en las participantes con carcinoma ductal in situ. Las encuestas estarán disponibles para que las llene en línea. Si no puede llenar las encuestas en línea, se le brindará un paquete de encuestas y un sobre con franqueo pagado, que ya tiene la dirección del remitente, para que las llene y envíe por correo. Completar cada encuesta tomará aproximadamente 30 minutos.

¿Necesitaré tiempo para recuperarme después de mi participación en el estudio?

Consulte al médico o al personal del estudio sobre el tiempo estimado de recuperación de su participación en este estudio.

MUESTRAS DE SANGRE Y TEJIDO

Como parte de este estudio, se le pide que proporcione muestras de tejido y sangre (muestras) para la investigación futura. Las muestras de sangre se le extraerán cuando comience el estudio. En el caso de las participantes que se inscriban después del 14 de agosto de 2020, las muestras de sangre se extraerán anualmente en adelante. A todas las participantes también se les extraerá sangre si hay un cambio en el carcinoma ductal in situ. Las muestras de tejido solo se proporcionarán a partir de biopsias que tiene o tendrá como parte de su atención médica. Las muestras de sangre no implicarán más de 4 a 6 cucharadas adicionales de sangre.

Luego de que se obtengan sus muestras de tejido y sangre, se las almacenará a temperatura ambiente (tejido) o congeladas (sangre) en el biodepósito de AFT [Alliance Foundation Trials] hasta que los investigadores las usen. El biodepósito es un lugar en el que se almacenan muestras biológicas (por ejemplo, sangre y/o tejido) y se las protege contra el uso no autorizado.

Los investigadores autorizados que trabajan con AFT, el patrocinador de este estudio, usarán sus muestras. Los estudios futuros podrían incluir el análisis genético (ADN) de su tejido y sangre. El ADN es como un libro de instrucciones para cada célula. Los cambios específicos en su ADN pueden ayudar a explicar por qué algunas de las células no se comportan como otras o cómo usted podría responder a los fármacos y a otros tratamientos. Otros tipos de estudios podrían identificar variaciones hereditarias en su ADN (que se pueden heredar y que podrían revelar información sobre sus familiares) que son importantes para explicar por qué usted podría o no reaccionar al tratamiento. Los investigadores también tienen previsto usar parte de su sangre para analizar el ADN, u otras sustancias que se encuentran en ella, y que podrían usarse para predecir cómo reaccionarán las personas al tratamiento.

En relación a todas las muestras obtenidas y todos los estudios que se realizarán con ellas, usted debería saber lo siguiente:

- Sus muestras se etiquetarán solamente con códigos numéricos. Sólo algunos miembros del personal de AFT tendrán acceso a la lista que vincula el código numérico a su nombre. El código numérico de la muestra está vinculado a nuestro número de identificación de participante del estudio, en la base de datos del biodepósito de AFT.

Ningún investigador del estudio podrá relacionar el código numérico de la muestra con su nombre.

- La información recopilada durante el estudio de investigación principal (datos de la investigación, tales como su respuesta al tratamiento, los resultados de las pruebas del estudio y los fármacos que se le administraron) se podría proporcionar, junto con su muestra, a los investigadores autorizados.
- Las muestras se almacenarán en el biodepósito de Alliance Foundation, en los Estados Unidos, que actualmente se encuentra en la Universidad de Washington (Washington University) en St. Louis, MO.
- Usted no recibirá nunca ningún resultado individual de las pruebas de investigación realizadas con sus muestras. Estos resultados de los análisis no se agregarán a su historia clínica habitual.
- Si sus muestras, o la información producida a partir de su uso en investigación, dieran como resultado algún producto comercial, usted no podrá recibir ningún beneficio de tales productos.
- Es posible que los datos de la investigación, así como sus datos genéticos (ADN) producidos durante la investigación (que contienen información sobre las variaciones en su ADN que pueden informarnos sobre posibles riesgos de salud para usted y sus hijos), se compartan con otros investigadores y con la FDA, y puede que se los añada a una base de datos accesible al público para su uso en investigaciones futuras.

Sus muestras se conservarán y se usarán para estudios de investigación aprobados hasta que se terminen o hasta que usted solicite que sean devueltas a su hospital o destruidas.

¿Qué sucederá con mis muestras de sangre y tejido?

Sus muestras podrían conservarse durante diez años o incluso por más tiempo. Sus muestras se etiquetarán solamente con códigos numéricos. Si más adelante cambia de opinión, tenga en cuenta que sus muestras podrían retirarse o no de la investigación, según las políticas del patrocinador. Puede consultar sobre esto al médico del estudio o al personal del estudio.

¿Qué pasará si me asignan a la supervisión activa, pero mi afección cambia?

Si la asignan a la supervisión activa, pero su afección cambia de alguna manera, es posible que la traten con cirugía y radioterapia, si es necesario, con o sin endocrinoterapia (que bloquea las hormonas).

¿Qué pasará si me asignan a la cirugía y después de la cirugía mi afección cambia?

Si la asignan a la cirugía, pero después del tratamiento su afección cambia de alguna manera, es posible que la traten con otra cirugía y/o radioterapia, si es necesario, con o sin endocrinoterapia (que bloquea las hormonas).

¿Cuáles son los posibles riesgos que puedo esperar por participar en este estudio?

Si decide participar en este estudio, existen los siguientes riesgos:

- Es posible que ninguno de los dos enfoques sea ni mejor ni peor que el otro. Consulte a su médico del estudio si tiene preguntas al respecto.
- El tratamiento quirúrgico podría ocasionar efectos secundarios físicos, emocionales y psicológicos. Estos pueden incluir moretones, sangrado, dolor y cambios en el aspecto y la sensibilidad de sus mamas.
- Los efectos secundarios de la radiación podrían incluir quemaduras en la piel y cambios en la textura de la mama. Estos efectos secundarios pueden afectar su vida diaria.
- La supervisión activa podría ocasionar efectos secundarios físicos, emocionales y psicológicos. La supervisión activa puede implicar más visitas que una cirugía y quitarle tiempo de sus actividades diarias.
- Los efectos secundarios posibles de la endocrinoterapia (que bloquea las hormonas) podrían ser, entre otros, sofocos de calor, dolor de las articulaciones, aumento de peso, cambios en los huesos, coágulos sanguíneos. Infrecuentemente se ha informado la aparición de cánceres nuevos.
- En las encuestas, es posible que se le hagan preguntas confidenciales o privadas de las que normalmente no habla.
- Entre los demás riesgos se podrían incluir la posible ansiedad y pérdida de privacidad o confidencialidad cuando conteste las preguntas de la encuesta. Informe al médico del estudio o al personal del estudio si se siente incómodo o molesto al completar un cuestionario. Tiene derecho a negarse a responder cualquier pregunta. A pesar de que sus respuestas directas a la encuesta no se compartirán con todo el equipo del estudio (el médico del estudio y todo el personal del estudio), avisaremos a su equipo del estudio si usted informa síntomas importantes de depresión.
- Existe el riesgo de pérdida de la confidencialidad a través de la transferencia de su información personal de salud (PHI). Esto incluye la información que hemos almacenado sobre usted en la base de datos, por ejemplo, que revela que usted porta una enfermedad genética. Más adelante en este formulario, encontrará detalles adicionales acerca de la protección de su información. Si quiere obtener más detalles sobre cómo se protegerá su información mientras participa en este estudio, consulte al médico o al personal del estudio.
- La información compartida en la base de datos podría incluir sus resultados de ADN. Debido a que su información de ADN es exclusivamente suya, existe la posibilidad de que alguien pueda vincularla con usted. El riesgo de que esto suceda es bajo, pero puede ser mayor en el futuro.
- Si su tejido se usa para estudios de investigación, podría no quedar suficiente tejido para otros usos, si fuera necesario en el futuro para su atención médica.

Consulte al médico del estudio si tiene preguntas acerca de los signos o síntomas de cualquier riesgo sobre el que haya leído en este formulario de consentimiento.

Avise inmediatamente al médico del estudio o al personal del estudio si tiene algún problema relacionado con la salud o con cómo se siente durante el estudio, independientemente de que usted crea o no que estos problemas guardan relación con los procedimientos del estudio.

¿Cuáles son los posibles beneficios que puedo esperar por participar en este estudio?

No es posible saber en este momento si los hallazgos de este estudio ayudarán a la gente que actualmente padece carcinoma ductal in situ. Proporcionar muestras para el biodepósito no la ayudará. Sin embargo, esperamos que la información del estudio ayude a los investigadores a entender mejor el tratamiento del carcinoma ductal in situ y que esto pueda ayudar a las personas que reciban un diagnóstico de esta afección en el futuro.

¿Puedo dejar de participar en este estudio?

Sí, puede decidir dejar de participar en cualquier momento. No se le aplicará ninguna sanción y no perderá ningún beneficio. Si usted decide dejar de participar por cualquier razón, es importante que le informe a su médico del estudio tan pronto como sea posible, para que pueda hacerlo de una manera segura.

Si se retira del estudio, el médico del estudio o el personal del estudio podrán seguir usando la información sobre usted que ya hayan recopilado.

Su médico del estudio le comunicará toda información nueva o cambios en el estudio que puedan afectar su salud o su voluntad de continuar participando en el estudio. Se le podría retirar del estudio en las siguientes situaciones:

- Si su salud cambia y el estudio ya no es lo más conveniente para usted.
- Si surge información nueva.
- Si no cumple con las normas del estudio.
- Si el patrocinador, la Junta de Revisión Institucional de Advarra (Advarra IRB) o la Administración de Medicamentos y Alimentos (Food and Drug Administration, FDA) de los EE. UU. suspenden el estudio.

¿Cuáles son mis derechos en este estudio?

Participar en este estudio es su decisión. Independientemente de la decisión que tome, e incluso si cambia de decisión, no se le aplicará ninguna sanción ni perderá ninguno de sus beneficios. No perderá su atención médica ni sus derechos legales.

¿Cuáles son los costos por participar en este estudio?

Usted y/o su plan médico/compañía de seguros deberán pagar todos los costos de su atención mientras participe en este estudio, incluidos los costos de los análisis, procedimientos o medicamentos. **Antes de que acepte participar en este estudio, consulte su plan médico o con su compañía de seguros para saber exactamente qué es lo que ellos pagarán.**

¿Recibiré algún pago?

No se le pagará por participar en este estudio.

¿Qué pasa si sufro una lesión o me lastimo por haber participado en este estudio?

Si sufre una lesión o daño como consecuencia de participar en este estudio y necesita tratamiento médico, informe a su médico del estudio. Se le brindará tratamiento médico como es habitual. Los patrocinadores del estudio no le ofrecerán pagar el tratamiento médico por la lesión. Es posible que su compañía de seguros no esté dispuesta a pagar lesiones relacionadas con un estudio. Si no tiene seguro, se le facturarán todos los costos.

Si se ha lesionado a causa de este estudio, usted mantiene todos sus derechos legales a percibir pagos. Al firmar este formulario, no renuncia a ninguno de sus derechos legales.

¿Quiénes verán mi información médica?

Se protegerá su identidad según lo exigido por la ley y de conformidad con cualquier política que el centro del estudio o el patrocinador pudieran tener. Tenga en cuenta que sus registros del estudio (que incluyen sus registros médicos, su formulario de consentimiento firmado y demás información) se compartirán según sea necesario para el estudio. Su información puede entregarse si las leyes así lo exigen. Por ejemplo, algunos estados exigen que los médicos informen a los departamentos de salud si descubren una enfermedad como la tuberculosis, o si el médico del estudio o el personal del estudio sospecha que usted va a hacerse daño a sí misma o a otra persona. Los investigadores harán todo lo posible para asegurarse de que no se divulgue información que pudiera conllevar la posibilidad de que la identifiquen, sin embargo, existe el riesgo de que se pierda la confidencialidad durante la transferencia de su información personal de salud (PHI) que se guardará en una base de datos central para investigaciones.

Existen organizaciones que pueden inspeccionar sus registros. Estas organizaciones tienen la obligación de asegurarse de que su información se mantenga confidencial, a menos que las leyes exijan que la entreguen. Algunas de estas organizaciones son las siguientes:

- Alliance Foundation Trials, LLC.
- Advarra IRB: un grupo de personas que revisan los estudios de investigación para proteger los derechos y el bienestar de los participantes en investigaciones.
- La Administración de Alimentos y Medicamentos.

¿Dónde puedo obtener más información?

De conformidad con las leyes de los EE. UU., en <http://www.ClinicalTrials.gov> se publicará una descripción de este estudio clínico. Este sitio web no incluirá información que permita identificarla. Como máximo, en el sitio web se incluirá un resumen de los resultados. Puede hacer búsquedas en este sitio web en cualquier momento.

Con quién comunicarse acerca de este estudio:

Si durante el estudio tiene algún problema médico, sufre una lesión relacionada con la investigación o tiene preguntas, inquietudes o quejas sobre el estudio, comuníquese con el médico del estudio al número de teléfono que figura en la primera página de este documento de consentimiento.

En caso de emergencia, llame al 911 de inmediato.

Si solicita atención de emergencia o requiere hospitalización, avise al médico que la trate que está en este estudio de investigación.

Una Junta de Revisión Institucional (Institutional Review Board, IRB) es un comité independiente establecido para ayudar a proteger los derechos de los participantes en investigaciones. Si tiene alguna pregunta sobre sus derechos como participante de la investigación, y/o tiene inquietudes o quejas con respecto a este estudio de investigación, comuníquese de la siguiente forma:

- Por correo postal:
Study Subject Adviser
Advarra IRB
6940 Columbia Gateway Drive, Suite 110
Columbia, MD 21046
- Por teléfono, mediante una **llamada gratuita**: 877-992-4724
- O por **correo electrónico**: adviser@advarra.com

Indique el siguiente número al comunicarse con el asesor de sujetos del estudio (Study Subject Adviser): Pro00034504.

¿CÓMO SE USARÁ Y COMPARTIRÁ MI INFORMACIÓN PARA ESTE ESTUDIO?

Esta sección explica quiénes usarán y compartirán su información médica si acepta participar en este estudio. Debe autorizar el uso y la divulgación de su información mediante su firma en este formulario o no podrá participar en el estudio. Todavía podrá participar en la parte principal del estudio aunque no autorice el uso y la divulgación de su información para las partes opcionales del estudio (sobre las que leerá a continuación).

El médico y el personal del estudio recopilarán, usarán y compartirán información médica sobre usted, lo que incluye la información necesaria para realizar el estudio y otra información identificativa sobre usted, como su nombre, dirección, número de teléfono o número de seguro social. La información usada y compartida incluirá lo siguiente:

- información de su historia clínica
- información recopilada sobre usted durante la investigación sobre visitas del estudio, pruebas, procedimientos, etc.

Su información podrá usarse y compartirse con estas personas para los siguientes fines:

- El médico y el personal del estudio, para llevar a cabo esta investigación.
- El patrocinador, Alliance Foundation Trials, las personas que trabajan con o para el patrocinador, y otros investigadores involucrados en este estudio. Estas personas usarán su información para revisar el estudio y para verificar la seguridad y los resultados de este.
- Otras entidades que por ley están obligadas a examinar la calidad y la seguridad de la investigación, entre ellas, la FDA, otros organismos gubernamentales de Estados Unidos y otros países, y Advarra IRB.
- Una autoridad de salud pública que esté autorizada por ley a recopilar o recibir dicha información con el propósito de prevenir o controlar enfermedades, lesiones o incapacidades, y llevar a cabo vigilancia de la salud pública, investigaciones o intervenciones.

Luego de que la información se comparta con las personas y las compañías antes mencionadas, es posible que la ley no les exija proteger la privacidad de su información. Para mantener la integridad de esta investigación, es posible que no tenga acceso a ninguna información médica que se desarrolle como parte de este estudio hasta que este finalice. En ese momento, generalmente tendría acceso a su información médica.

Puede cancelar su autorización para usar y compartir su información en cualquier momento; para ello, debe escribir una carta al médico del estudio. Si cancela su autorización, no podrá continuar participando en el estudio. Puede cancelar su autorización para las partes opcionales del estudio y permanecer en el estudio principal.

Si cancela su autorización, el médico y el personal del estudio aún podrán usar y compartir la información que ya hayan recopilado sobre usted.

Esta autorización para usar y compartir su información vence en 50 años.

Firma de la participante

Fecha

Firma con la que acepta participar en el estudio COMET

He leído este formulario de consentimiento o me lo han leído. He conversado con mi médico del estudio al respecto y mis preguntas han sido respondidas. Se me entregará una copia firmada de este formulario de consentimiento. Acepto participar en el estudio COMET y en todos los componentes adicionales del estudio a continuación que marqué encerrando en un círculo la palabra “sí”. Al firmar este formulario, no renuncio a ninguno de mis derechos legales.

Acepto participar en el estudio COMET. Acepto proporcionar muestras de tejido y sangre para investigaciones futuras.

Nombre en letra de imprenta de la participante

Firma de la participante

Fecha

Doy fe de que la persona que otorga el consentimiento tuvo tiempo suficiente para considerar esta información, tuvo la oportunidad de hacer preguntas y aceptó voluntariamente participar en este estudio.

Nombre en letra de imprenta de la persona que explica el consentimiento

Firma de la persona que explica el consentimiento

Fecha

