

Proceso de Consentimiento Informado:

“Impacto clínico de la clasificación molecular del cáncer colorrectal: un paso crucial hacia la medicina personalizada”

El consentimiento informado será aplicado al momento del enrolamiento del paciente, por el médico tratante (especialista en Oncología Médica) en el policlínica de Oncología del Hospital Clínico Universidad de Chile, a través del formulario adjunto. Este consentimiento será voluntario y revocable.



CONSENTIMIENTO INFORMADO

Impacto clínico de la clasificación molecular del cáncer colorectal: un paso crucial hacia la medicina personalizada

Patrocinante: Agencia Nacional de Investigación y Desarrollo (ANID) y FONIS SA20I0059

Nombre del Investigador Principal: Dr. Jaime González

RUT: 16839245-1

Institución: Departamento de Oncología Básico Clínico, Facultad de Medicina, Universidad de Chile

Teléfonos: +56999367446

Invitación a participar: Le estamos invitando a participar en un proyecto de investigación para identificar las distintas mutaciones que tiene el cáncer colorrectal en cada paciente, para determinar si estas mutaciones predicen pronóstico y respuesta al tratamiento oncológico.

Objetivos: El objetivo principal es determinar si el cáncer colorrectal tiene mutaciones que predigan respuesta a terapia o pronóstico.

Procedimientos: Se realizarán mediciones en la muestra de tejido de colon y/o recto del tumor (que ya fueron tomadas en el momento del diagnóstico de su patología, por lo que no es necesario tomar otras muestras). Se le realizarán estudios de inmunohistoquímica, reacción de polimerasa en cadena y secuenciación genómica a esas muestras. Esto no tendrá costo alguno para el sujeto de estudio.

Riesgos: Este protocolo no reviste riesgos para el paciente.

Costos: Los estudios moleculares a realizar en las muestras de tejido serán financiados por los investigadores y la institución patrocinante, y no tendrán costo para Usted durante el desarrollo del proyecto.

Beneficios: Este estudio brindará beneficios para Ud., dado que permitirá conocer marcadores moleculares de su tumor, que permiten predecir la respuesta a la terapia y el pronóstico de la enfermedad. Además dará un beneficio a la sociedad, porque permitirá conocer qué mutaciones son las más frecuentes en los pacientes con cáncer colorrectal en Chile.

Alternativas: Si Ud. escoge no participar en esta investigación, será sometido al estudio y tratamiento que se aplica habitualmente a los pacientes que tienen cáncer colorrectal.

Compensación: Ud. no recibirá ninguna compensación económica por su participación en el estudio.

Confidencialidad: Toda la información derivada de su participación en este estudio será mantenida en estricta confidencialidad. Los únicos que tendrán acceso al proyecto son los investigadores y/o supervisores de la investigación de la institución que financia el proyecto. Cualquier publicación o comunicación de los resultados de la investigación serán completamente anónimas.

Información adicional: Ud. o su médico tratante serán informados si surgen, durante este estudio, desarrollo del conocimiento o complicaciones que puedan afectar su voluntad de continuar participando en la investigación.

Voluntariedad: Su participación en esta investigación es totalmente voluntaria y se puede retirar en cualquier momento por Ud. o su médico tratante, notificando al investigador sin tener que explicar la decisión. De igual manera su médico tratante o el investigador podrán determinar su retiro del estudio si consideran que esta decisión es en su beneficio.

Complicaciones: Este estudio no tiene complicaciones asociadas para Ud., dado que no implica toma de muestras (se estudiará la muestra con la que se hizo el diagnóstico de cáncer colorrectal).

Término de participación en el estudio: Su participación en este estudio es estrictamente voluntaria; no es requerido(a) participar. El hecho de rehusar su participación no le afectará en modo alguno. Si decide participar, Ud. debe firmar el formulario indicando la opción “no acepto”, para demostrar su determinación de no participar.

En caso de duda sobre sus derechos debe comunicarse:

- Director FONIS SA20I0059: Dr. Jaime González Montero: +56999367446. Correo: jagonzalez@ug.uchile.cl

- Presidente del “Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos”, Dr. Manuel Oyarzún G., Teléfono: 2 - 978 95 36, Email: comiteceish@med.uchile.cl, cuya oficina se encuentra ubicada a un costado de la Biblioteca Central de la Facultad de Medicina, Universidad de Chile en Av. Independencia 1027, Comuna de Independencia.

Si usted está de acuerdo o no en participar en el estudio, marque alguna de las opciones abajo señaladas:

Si acepto _____

No acepto _____

Conclusión:

Después de haber recibido y comprendido la información de este documento y de haber podido aclarar todas mis dudas, yo otorgo mi consentimiento para participar en el proyecto **“Impacto clínico de la clasificación molecular del cáncer colorectal: un paso crucial hacia la medicina personalizada”**

Nombre del participante

.....

RUT.....Firma.....Fecha.....

Nombre de Director de Institución o Delegado 11 Ley 20120

.....

RUT.....Firma.....Fecha.....

Nombre del Investigador o médico designado

.....

RUT.....Firma.....Fecha.....