

Fundación Pine Street

Paquete de reclutamiento: carta de introducción

24 de abril de 2008

Hola,

La invitamos a ser voluntaria en una investigación que tiene el objeto de desarrollar una nueva prueba no invasiva para la detección del **cáncer de ovario**. Si usted es una mujer que:

- acaba de recibir un, o tiene recurrente diagnóstico de **cáncer de ovario o cáncer de trompas de Falopio, o primaria de cáncer de cavidad peritoneal**, y aún no ha comenzado ningún tratamiento, o
- tiene **endometriosis**, o
- tiene el **síndrome de ovario poliquístico**, entonces...

quisiéramos obtener muestras de su aliento exhalado. Analizaremos esas muestras de aliento para ver si contienen unas sustancias llamadas "biomarcadores", que podrían ser útiles para diagnosticar dichos problemas de salud.

También puede participar en este proyecto si usted es una mujer sana que desea ser voluntaria del "grupo control".

Este estudio de investigación requiere que participen **120 mujeres**.

Nuestro objetivo principal consiste en analizar muestras de aliento exhalado para detectar moléculas que podrían ser indicio de cáncer de ovario. Tomaremos las muestras del aliento exhalado mediante un sencillo aparato no invasivo. Las muestras de aliento exhalado se analizarán tanto con un método químico, llamado GC/MS, como con un método biológico (perros entrenados por profesionales). (Nota: los perros no la "olisquearán" directamente, sino que olfatearán la muestra del aliento que usted suministre; esto sucederá en otro lugar.)

Tal vez haya oído hablar de nuestros trabajos anteriores con perros para detectar el cáncer de pulmón y mama, transmitidos por CNN y el canal Discovery.

Fundación Pine Street

Nuestro equipo será el primero en utilizar el análisis del aliento exhalado para investigar el diagnóstico de cáncer de ovario. Esperamos que este trabajo permita hacer adelantos en la manera en que se detecta y diagnostica el cáncer epitelial de ovario.

Participar es fácil y sencillo. Lo único que le pedimos es que acuda a nuestra oficina de investigaciones y que exhale dentro de nuestro aparato sencillo, seguro y no invasivo para toma de muestras. También le pedimos que solicite a su médico que nos envíe ciertas partes de su historia clínica.

El estudio durará dos años y requerirá hasta 4 visitas a San Anselmo, California. Se reembolsarán los gastos de transporte.

Para saber más sobre esta investigación clínica, llame a nuestros representantes del estudio al 415-407-1357.

Este estudio de investigación se realiza bajo el patrocinio del organismo "Congressionally Directed Medical Research Programs" y será dirigido por:

The Pine Street Foundation
124 Pine Street, San Anselmo, CA 94960,
en colaboración con la Universidad de Maine, UC Davis y UCSF.

Por favor lea la siguiente sección antes de la cita, y:

*** firme el formulario de consentimiento (páginas 14-15), y**

- llene el cuestionario de antecedentes médicos (páginas 17-18), y luego**

*** envíelos por correo o por fax a:**

**Pine Street Foundation
124 Pine Street**

Fundación Pine Street

San Anselmo, CA 94960
415-485-1065

* y llámenos al teléfono 415-407-1357 para fijar su cita, en la que hablaremos del estudio y contestaremos cualquier pregunta tenga.

Fundación Pine Street

Formulario de consentimiento informado de la paciente

Fecha de aprobación del estudio: 24 de octubre de 2007

Fecha de renovación del estudio: 24 de octubre de 2008

Proyecto de investigación sobre detección del cáncer de ovario

Título completo del estudio:

Detección precoz del cáncer epitelial de ovario mediante marcadores presentes en el aliento exhalado: GC/espectrometría de masas FT-ICR y olfato canino

¿Cuál es la finalidad de este estudio?

Este estudio tiene la finalidad de determinar si podemos detectar, en el aliento exhalado, sustancias químicas que pudiesen ser útiles para diagnosticar el cáncer de ovario, el cáncer de las trompas de Falopio o el cáncer primario de la cavidad peritoneal. Este tipo de investigación se ha realizado anteriormente en el cáncer de mama y el cáncer de pulmón. Hasta 120 mujeres participarán en esta investigación, que tiene el objeto de ayudar a detectar el cáncer de ovario mediante una sencilla prueba del aliento exhalado.

La invitamos a participar en este estudio de investigación dirigido por la Fundación Pine Street en colaboración con la Universidad de Maine, el Centro Médico de la Universidad de California en Davis y la Universidad de California en San Francisco. El organismo que patrocina y financia este estudio es “Congressionally Directed Medical Research Programs” (CDMRP), que se originó como resultado de una singular asociación entre el público, el Congreso y el Ministerio de Defensa. Mucho del impulso que condujo al establecimiento de este programa en 1992 se debe a organizaciones locales de acción comunitaria.

El investigador principal del estudio es el Dr. Touradj Solouki (Profesor Adjunto de Química de la Universidad de Maine). El investigador principal del centro en la Fundación Pine Street es Michael McCulloch.

¿Qué nos pasará a mí y a las demás participantes del estudio?

Si usted acepta participar en este estudio, le pediremos que respire a través de un tubo plástico durante 30 a 60 minutos. Soplar por este tubo no es una

Fundación Pine Street

actividad agotadora. Las muestras de aliento se proporcionan en 124 Pine Street, San Anselmo. Le pediremos que llene un breve cuestionario acerca de sus antecedentes médicos.

Las muestras de aliento que proporcione serán analizadas por dos métodos: químicamente, en el laboratorio del Dr. Solouki, y mediante un “biosensor” (perros entrenados para detectar el cáncer) en la Fundación Pine Street. La investigación se realizará únicamente con muestras de aliento exhalado (es decir, usted no tendrá ningún contacto directo con los perros entrenados en este estudio, a menos que solicite expresamente conocerlos).

Se prevé que este estudio dure dos años. Si el estudio se prolonga más allá de ese período, quizás nos comuniquemos con usted posteriormente.

¿Quién reúne los requisitos para participar en este estudio?

Mujeres que acudan a consultas médicas para indagar sobre una masa pélvica que podría ser cáncer de ovario o cáncer de trompas de Falopio, o primaria de cáncer de cavidad peritoneal, y/o tengan un resultado elevado de CA-125 en su análisis de sangre. Estas mujeres deben reunir los siguientes requisitos:

- (1) ser mayores de 21 años de edad
- (2) no tener diagnósticos previos de ningún tipo de cáncer
- (3) vivir en California, lo suficientemente cerca de nuestra estación de muestreo (San Anselmo) como para poder regresar cómodamente a proporcionar muestras posteriores
- (4) saber leer y escribir en inglés, español o chino a un nivel suficiente como para proporcionar el consentimiento informado y cumplir con los requisitos del estudio
- (5) estar dispuestas a proporcionar el consentimiento informado por escrito
- (6) estar dispuestas a proporcionar una muestra de aliento que tarda unos 30 a 60 minutos en tomarse
- (7) no ser fumadoras.

Usted debe estar dispuesta a proporcionar una muestra de aliento lo más cerca posible del momento de su biopsia u

Fundación Pine Street

operación y antes de iniciar algún tratamiento; esto evitará cualquier demora en su tratamiento a causa de su participación en nuestra investigación.

Las mujeres que no tengan cáncer de ovario deben reunir los siguientes requisitos:

- (1) ser mayores de 21 años de edad
- (2) no tener diagnóstico previo de cáncer de ovario, cáncer de mama (incluido el carcinoma ductal *in situ*), cáncer de las trompas de Falopio, o carcinoma primario seroso papilar de peritoneo
- (3) tener un resultado negativo en las pruebas de mutaciones de BRCA1 o BRCA2 (si se conoce) O no tener ningún pariente de primer o segundo grado que tenga una mutación de BRCA1 o BRCA2 (si se conoce)
- (4) vivir en California, lo suficientemente cerca de nuestra estación de muestreo (San Anselmo) como para poder regresar cómodamente a proporcionar muestras posteriores
- (5) saber leer y escribir en inglés, español o chino a un nivel suficiente como para proporcionar el consentimiento informado y cumplir con los requisitos del estudio
- (6) estar dispuestas a proporcionar el consentimiento informado por escrito
- (7) estar dispuestas a proporcionar una muestra de aliento que tarda unos 30 a 60 minutos en tomarse
- (8) no ser fumadoras.

¿Tengo que hacer algo especial antes de acudir a su oficina de investigaciones para proporcionar la muestra de mi aliento?

Que durante los 3 días anteriores a la toma de la muestra de su aliento evite:

tomar bebidas alcohólicas y los siguientes medicamentos o suplementos vitamínicos:

medicamentos inhibidores de Cox-2,
vitamina E,
ácidos grasos omega-3,

antioxidantes,
bromelaína,
COQ -10,
curcumina,
vitamina A.

¿Cuáles son los posibles beneficios para mí y otras mujeres?

En esta investigación no se administrará ningún tratamiento. Aunque quizás no represente ningún beneficio directo para usted, esta investigación podría beneficiar a otras mujeres al ayudarnos a desarrollar una nueva manera de detectar el cáncer de ovario en sus primeras etapas.

¿Cuáles son los riesgos de participar en este estudio?

No pensamos que usted corra ningún riesgo al participar en este estudio, aparte del tiempo que invierta y los inconvenientes que tenga; además existe una pequeña posibilidad de que se pierda la confidencialidad y de que usted sufra ansiedad o estrés en relación con la participación en un estudio de investigación.

Confidencialidad de sus expedientes

Después de llenar su cuestionario y entregarnos el informe de su biopsia, estos expedientes y la muestra de su aliento exhalado se codificarán con un número anónimo. Sus datos confidenciales se guardarán bajo llave en una archivera dentro de una oficina cerrada con llave en 124 Pine Street. La única persona que tendrá acceso a la lista maestra de nombres será Michael McCulloch, Director de Investigaciones de la Fundación Pine Street, y su asistente de investigaciones. La lista maestra de nombres y sus expedientes confidenciales se guardarán en nuestros archivos durante 5 años después de que finalice el estudio.

Declaración de participación voluntaria

Su participación en este estudio es voluntaria. Participar en este estudio requiere que usted proporcione una muestra de aliento, autorice a su médico a enviarnos su historia clínica por fax y llene un cuestionario del estudio. El hecho de que usted participe en este estudio no afectará la atención actual o futura que usted reciba de sus médicos. Usted tiene la libertad de participar en el estudio o retirarse del mismo en cualquier momento. Aunque se niegue a participar en este estudio, no sufrirá ningún castigo ni pérdida de beneficios.

Fundación Pine Street

Si usted desea participar en este estudio, es obligatorio que proporcione una muestra de su aliento, llene el breve cuestionario y nos permita pedirle a su médico copias de su historia clínica. Podrá participar en el estudio aunque no desee que su muestra de aliento exhalado sea utilizada en un proyecto de investigación en el futuro. En una sección de este formulario (que verá más adelante), le pediremos que indique si nos da permiso para guardar su muestra de aliento exhalado para que la usemos en un estudio futuro.

Aunque opte por retirarse de este estudio, su decisión no tendrá ninguna repercusión. Se tomarán las siguientes medidas para finalizar debidamente su participación:

1. El investigador principal del centro, Michael McCulloch, se comunicará con usted y le dará las gracias por su participación.
2. Desecharemos el documento en papel que contiene su nombre e información de contacto, que se hubiera utilizado para el seguimiento de las pacientes.
3. Desecharemos las copias en papel de su historia clínica y cualquier otro documento que contenga información que podría identificarla.
4. Conservaremos su muestra de aliento anónima así como los resultados de su cuestionario y datos de diagnóstico, ambos anónimos. Su muestra de aliento, los resultados de su cuestionario y los datos de diagnósticos habrán sido identificados únicamente por un número de ID anónimo.

Podríamos finalizar su participación en este estudio de investigación si usted:

1. Nos llama o escribe para decirnos que desea retirarse del estudio.
2. No desea acudir a nuestro centro de investigación para proporcionar su muestra de aliento.
3. Decide no proporcionar una muestra de aliento, o no seguir las instrucciones descritas anteriormente sobre lo que debe hacer antes de proporcionar la muestra.
4. Decide no autorizar a su médico a enviarnos su historia clínica por fax.
5. Decide no llenar el cuestionario del estudio.

Pago de las participantes

Fundación Pine Street

A usted no se le pagará por participar en este estudio. Sin embargo, quizás le reembolsemos sus costos de transporte en la medida de lo razonable.

Aparte de los cuidados médicos que podrían administrársele y cualquier otro pago que se indique específicamente en el formulario de consentimiento, no se le ofrecerá ningún otro tipo de remuneración por su participación en esta investigación.

Conflicto de intereses y el investigador

Pago

Ninguno de los médicos que podría remitirla a este estudio recibirá ningún pago por comisión; tampoco se remunerará a ninguno de los proveedores de atención médica de la Fundación Pine Street, aparte de los costos administrativos razonables. Aunque no se prevé ningún conflicto de intereses, usted sigue teniendo la libertad de retirarse de este estudio en cualquier momento.

Costos para la participante

Usted no tendrá que hacer ningún pago por participar en este estudio.

Declaración de derechos del sujeto experimental

Le entregaremos una copia de la Declaración de derechos del sujeto experimental en California así como una copia de este formulario de consentimiento para que las guarde en su poder.

Nuevos hallazgos y resultado del estudio

Podría notificársele si se hace algún descubrimiento importante en el transcurso de este estudio. Además, usted puede pedir que le avisen de los resultados del estudio cuando éste concluya. Se le informará de cualquier descubrimiento significativo que se desarrolle en el transcurso de la investigación, si ello pudiera afectar su disposición de seguir participando.

Nombre y teléfono del investigador

Puede comunicarse con el investigador principal del centro, Michael McCulloch, MPH, en Pine Street Foundation (415-407-1357,

Fundación Pine Street

mm@pinestreetfoundation.org, 124 Pine Street, San Anselmo, CA 94960-2674) si tiene preguntas sobre lo siguiente:

- la investigación,
- sus derechos como voluntaria en una investigación, o
- si sufre alguna lesión que pudiese deberse a la investigación.

Nombre e información de contacto completa del investigador principal:

Touradj Solouki, Ph. D.
Associate Professor of Chemistry
The Chair (2002-2005) Young Mass Spectrometrists: American Society for Mass Spectrometry (YMS - ASMS)
5706 Aubert Hall, 373
University of Maine
Orono, ME 04469-5706
Tel.: (207) 581-1172
Fax: (207) 581-1191
Correo electrónico: solouki@maine.edu

Mensaje para usted de parte del patrocinador del estudio

Dado que esta investigación es financiada por el Ejército de EE. UU., se le informa de lo siguiente:

“Si usted se lesiona o se enferma como consecuencia de participar en este estudio de investigación, podrá recibir atención médica gratuita en cualquiera de los hospitales o centros médicos del Ejército. Sólo le tratarán las lesiones que sean causadas directamente por el estudio de investigación. El Ejército no cubrirá sus gastos de transporte de ida y vuelta al hospital o centro médico. Si tiene preguntas sobre esta atención médica, llame al investigador principal de la institución subcontratada para este estudio (Michael McCulloch: 415-407-1357). Si recibe atención médica en otra parte por lesiones causadas por este estudio de investigación y tiene que pagarla de su bolsillo, comuníquese con el investigador principal de la institución subcontratada para este estudio (Michael McCulloch: 415-407-1357). Si el problema no se puede resolver, llame a la siguiente oficina: U.S. Army Medical Research and Materiel Command (USAMRMC) Office of the Staff Judge Advocate (oficina jurídica) al (301) 619-7663/2221.”

Fundación Pine Street

Para fines de consulta, le ofrecemos a continuación la información de contacto de los cuatro hospitales VA más cercanos al lugar del estudio. Sin embargo, no podemos garantizar que puedan atenderla oportunamente en ninguno de estos centros:

San Francisco VA Medical Center
4150 Clement Street
San Francisco, CA 94121-1598
Teléfono: (415) 221-4810 ó (800) 733-0502
Fax: (415) 750-2185

VA Palo Alto Health Care System
3801 Miranda Avenue
Palo Alto, CA 94304-1290
Teléfono: (650) 493-5000 ó 800-455-0057
Fax: (650) 852-3228

VA Palo Alto, Menlo Park Division
795 Willow Road
Menlo Park, CA 94025
Teléfono: (650) 493-5000

VA Palo Alto, Livermore Division
4951 Arroyo Road
Livermore, CA 94550
Teléfono: (925) 373-4700

Fundación Pine Street

Declaración de derechos del sujeto experimental en California

Cualquier persona a quien se solicite dar su consentimiento para participar como sujeto en un estudio de investigación sobre un experimento médico, o a quien se pida consentir en nombre de otra persona, tiene los derechos siguientes.

En su calidad de sujeto “experimental” o “de investigación”, usted tiene derecho a:

1. Recibir información sobre el propósito del estudio.
2. Recibir información sobre lo que le sucederá y si alguno de los procedimientos, medicamentos o dispositivos es distinto de los que se usarían en la práctica habitual.
3. Recibir información sobre los riesgos, efectos secundarios o molestias frecuentes y/o importantes de los medicamentos, dispositivos o procedimientos en estudio.
4. Recibir información sobre los beneficios que puede esperar si participa y, en caso de que los hubiera, de cuáles serían.
5. Recibir información sobre las demás opciones de que dispone y sus diferencias en comparación con el estudio.
6. Hacer cualquier pregunta respecto al estudio, tanto antes de optar por participar como en el transcurso del estudio.
7. Recibir información sobre el tipo de tratamiento médico de que se dispone en caso de que surja alguna complicación.
8. Negarse a participar de plano o cambiar de idea sobre su participación una vez que comience el estudio. Esta decisión no afectará su derecho de recibir la atención que obtendría si no estuviera en el estudio.
9. Recibir una copia del formulario de consentimiento firmado y fechado.
10. No sentir presión mientras considera si desea o no participar en el estudio.

Si tiene alguna pregunta general sobre el estudio y sus derechos como participante en esta investigación, llame al investigador Michael McCulloch al 415-407-1357.

También puede comunicarse con el Comité de Revisión Institucional encargado de proteger los derechos de las participantes en esta investigación. Este comité se denomina Independent Review Consulting (IRC) y su teléfono durante horas hábiles es 415-485-0717.

Mitos y realidades del consentimiento informado para un ensayo clínico

Guía para entender el consentimiento informado

Si su médico y usted han encontrado un ensayo clínico que le convenga y para el cual usted reúne los requisitos (como por ejemplo, tipo y estadio del cáncer, edad, antecedentes de tratamiento, salud general y otros), necesitará información para poder decidir si va a participar o no en el ensayo. La toma de la decisión sobre la participación en un estudio de investigación implica entender los riesgos y beneficios posibles, así como los derechos y responsabilidades de los participantes. La presentación y discusión de estos importantes temas forman parte del proceso denominado “consentimiento informado”. Esta guía le indicará lo que puede esperar durante el proceso de consentimiento informado, le explicará su importancia para los participantes en la investigación clínica y describirá cómo encaja este proceso en un sistema de mayor envergadura que protege el bienestar de las personas que participan en ensayos clínicos.

Definición de consentimiento informado

Quizás usted ya tenga experiencia con la firma de formularios de consentimiento informado para otros tipos de procedimientos médicos tales como operaciones, o para recibir tratamientos contra el cáncer tales como radioterapia y quimioterapia. Sin embargo, el consentimiento informado para un ensayo clínico no se limita simplemente a leer y firmar una hoja de papel. En lugar de eso, el consentimiento informado tiene dos partes fundamentales: un documento y un proceso.

El documento de consentimiento informado proporciona un resumen del ensayo clínico (incluido su propósito, los procedimientos y el calendario de los tratamientos, los riesgos y beneficios posibles, las alternativas a la participación, etc.) y le explica sus derechos como participante. Este documento está diseñado para iniciar el proceso de consentimiento informado, que se compone de conversaciones entre usted y el equipo de investigación. Si después decide ingresar en el ensayo, usted otorga su consentimiento oficial firmando el documento. Podrá conservar una copia y usarla como recurso de información en el transcurso del ensayo.

El proceso de consentimiento informado le ofrece explicaciones continuas que le ayudarán a tomar decisiones bien fundadas sobre su deseo de comenzar a participar en un ensayo o de seguir participando. Los investigadores y profesionales de atención médica saben que un documento escrito, de por sí, quizás no garantice que usted entenderá a cabalidad el significado de la participación. Por lo tanto, antes de que usted tome su decisión, el equipo de investigación le explicará la finalidad del ensayo, los procedimientos que se realizarán, los riesgos y beneficios posibles y los derechos de los participantes. Si usted decide participar, el equipo seguirá dándole la información más reciente que pudiese afectar su situación. Antes, durante e incluso después del ensayo, usted tendrá la oportunidad de hacer preguntas y expresar sus inquietudes. Por esto, el consentimiento informado es un proceso continuo e interactivo, y no una única sesión de información.

Fundación Pine Street

Mito y realidad

Quizás le resulte útil saber algunas de las ideas erróneas más comunes sobre el consentimiento informado y los ensayos clínicos. Aunque estas afirmaciones no representen su manera de pensar sobre el consentimiento informado, podrían serle de utilidad para recordarle de qué se trata realmente el proceso antes de que usted tome su decisión.

Mito:	El consentimiento informado está diseñado principalmente para proteger los derechos legales del equipo de investigación.
Realidad:	El proceso tiene la finalidad de protegerlo(a) a usted y demás participantes, ofreciéndoles acceso a información que podría ayudarles a tomar una decisión con conocimiento de causa. Además está diseñado para hacerle saber sus derechos como participante.
Mito:	La parte más importante de este proceso es la firma del documento de consentimiento informado.
Realidad:	En realidad, la base de este proceso es su interacción y discusiones continuas con el equipo de investigación y demás profesionales médicos antes, durante y después del ensayo. El documento está diseñado como punto de partida para esta conversación.
Mito:	Mi médico es el que más sabe y me puede decir si debo consentir o no en participar.
Realidad:	Si bien es cierto que su médico probablemente sea una valiosa fuente de consejos e información, sólo usted puede tomar esta decisión. Nadie más –ni siquiera los médicos expertos– puede predecir si un método de tratamiento, detección, prevención o atención de apoyo evaluado durante un ensayo tendrá éxito. El proceso de consentimiento informado está diseñado para ayudarle a sopesar toda la información y a tomar la decisión correcta para usted o su hijo(a).
Mito:	Una vez que firme el formulario de consentimiento, tendré que inscribirme en el ensayo y seguir participando.
Realidad:	Esto no es cierto. Incluso después de que firme el formulario, usted tiene la libertad de cambiar de idea y optar por no participar. También tiene derecho a salirse del ensayo clínico en cualquier momento y por cualquier razón, sin renunciar al acceso a otros tratamientos.
Mito:	Los profesionales médicos están muy atareados, por lo que no puedo pretender que me mantengan al día conforme avanza el ensayo, ni que escuchen mis preguntas.
Realidad:	El equipo de investigación tiene el deber de mantenerla(o) al día, asegurarse de que usted entienda la información que suministran y contestar sus preguntas. Si en algún momento siente que no se están atendiendo sus necesidades, no dude en expresar su opinión. Se le dará el nombre y el número de teléfono de una persona de contacto que puede contestar su

Fundación Pine Street

preguntas a lo largo de todo el ensayo. Tenga presente que esta investigación es posible gracias a personas como usted que están dispuestas a participar.

Donación de muestras

Durante este estudio se le pedirá que proporcione muestras de aliento exhalado. Estas muestras se usarán en investigaciones que tienen la finalidad de desarrollar un nuevo método para diagnosticar el cáncer de ovario, y también podrían usarse para otros fines que en este momento se desconocen. Existe la posibilidad de que las muestras que done durante este estudio se utilicen en otras investigaciones y que tengan cierto valor comercial. (Si se prevé algún valor comercial, dicho valor debe describirse claramente en este momento.) Si las muestras que usted done conducen al desarrollo de un producto comercial, uno o varios de los investigadores serán sus propietarios y podrían tomar medidas para patentarlo o adquirir derechos de licencia del producto. Los investigadores no tienen intenciones de ofrecerle ninguna remuneración por su participación en este estudio ni por ningún valor que su muestra pudiera tener en un futuro. Si nos da permiso para conservar sus muestras de aliento anónimas, sus resultados de cuestionario anónimos y sus datos de diagnóstico anónimos, usted no recibirá ningún aviso sobre los usos futuros de dichas muestras. Para poder participar en este estudio de investigación, se le requerirá que proporcione muestras de aliento exhalado.

Confidencialidad

Todos los datos y la información médica que se obtengan sobre usted como persona se considerarán como confidenciales y se mantendrán en la más estricta reserva; a usted no se la identificará en ninguna presentación de los resultados. No se puede garantizar la confidencialidad absoluta a las participantes. Se le advierte que representantes de U.S. Army Medical Research and Materiel Command están autorizados a examinar los expedientes del estudio como parte de su responsabilidad de proteger a seres humanos que participan en investigaciones.

Ponga una marca en esta casilla si nos autoriza a obtener una muestra de su aliento exhalado para usarla en este proyecto de investigación.

Fundación Pine Street

Ponga una marca en esta casilla si nos autoriza a comunicarnos con su médico para obtener su historia clínica.

Ponga una marca en esta casilla si nos autoriza a conservar su muestra de aliento exhalado para su posible uso en proyectos de investigación en el futuro.

Ponga una marca en esta casilla si nos autoriza a ponernos en contacto con usted en el futuro para darle los resultados del estudio cuando éste concluya. Conservaremos una lista de personas que nos den su permiso. Michael McCulloch, investigador principal del centro, se encargará de proporcionarle los resultados de esta investigación.

Su nombre en letra de imprenta o a máquina

Fecha

Su firma

Su dirección permanente

Proyecto de investigación sobre detección del cáncer de ovario

Título completo del estudio:

Detección precoz del cáncer epitelial de ovario mediante marcadores presentes en el aliento exhalado: GC/espectrometría de masas FT-ICR y olfato canino

En este cuestionario se le solicita información relacionada únicamente con los objetivos de este estudio.

Ya que ésta es la primera vez que los investigadores inician un estudio para analizar muestras de aliento exhalado con el fin de ver si contienen sustancias que pudieran ayudarnos a detectar el cáncer de ovario, usaremos un nuevo cuestionario que no se ha empleado anteriormente en investigaciones.

Este cuestionario se identificará únicamente por su número de ID del estudio, lo que nos ayudará a proteger su confidencialidad.

Instrucciones para llenar el cuestionario:

1. Llene la primera parte del cuestionario antes del día en que venga a la Fundación Pine Street a proporcionar su muestra de aliento.
2. Le pediremos que llene la segunda parte del cuestionario el día en que proporcione su muestra de aliento exhalado.
3. Puede negarse a contestar cualquier pregunta en particular; su negativa no ocasionará ninguna repercusión en el tratamiento que usted reciba.
4. Las letras de la columna de la izquierda corresponden al número de código de la pregunta. Sólo se requiere que conteste las preguntas de la columna de la derecha.

Fundación Pine Street

Tabaquismo mensual	Díganos cuántos días al mes fuma, en promedio:
Tabaquismo diario	Díganos cuántos cigarrillos fuma los días en que fuma, en promedio:
Tabaquismo, antecedentes	¿Fumaba en el pasado, pero ya no? Sí No
Tabaquismo, duración	¿Por cuánto tiempo fumó tabaco?
Tabaquismo, humo ajeno 1	¿Se ve expuesta con frecuencia al humo de otros fumadores? Sí No
Tabaquismo, humo ajeno 2	¿Se vio expuesta con frecuencia en el pasado al humo de otros fumadores? Sí No
Tabaquismo, humo ajeno 3	¿Por cuántos años estuvo expuesta al humo de otros fumadores?
Ejercicio	Actividad física (duración y tipo)
Código postal	Díganos su código postal:
Nivel de educación	Díganos el máximo nivel de educación que ha alcanzado: secun- universidad, universidad, escuela profesional/ daria pregrado posgrado vocacional
Otras enfermedades	Ponga un círculo alrededor de “sí” o “no” para contestar si ha tenido alguna de las siguientes afecciones: enfermedad pulmonar obstructiva crónica Sí No enfermedad periodontal Sí No artritis reumatoide Sí No asma Sí No rinitis Sí No diabetes Sí No enfermedad renal Sí No enfermedad cardiovascular Sí No enfermedad del reflujo gastroesofágico Sí No caries dental, infecciones bucales Sí No
Medicamentos	Indique todos los medicamentos con o sin receta que toma actualmente:
Hierbas y vitaminas	Indique los productos a base de hierbas medicinales y vitaminas que toma actualmente:

Después de que hayamos fijado su cita del estudio, le rogamos traer la siguiente sección

para llenarla ese día.

Fundación Pine Street

	Segunda parte del cuestionario: llene esta parte el día de la toma de su muestra de aliento. Las preguntas siguientes se refieren a la comida que usted consumió más recientemente:		
Vegetariana	¿Es vegetariana?	Sí	No
Carne de res	¿Comió carne de res?	Sí	No
Puerco	¿Comió puerco?	Sí	No
Cordero	¿Comió cordero?	Sí	No
Pescado	¿Comió pescado?	Sí	No
Fruta	¿Comió fruta?	Sí	No
Verduras	¿Comió verduras?	Sí	No
Picante	¿Comió especias picantes?	Sí	No
Dulces	¿Comió dulces?	Sí	No
Ajo	¿Comió ajo?	Sí	No
Cebollas	¿Comió cebollas?	Sí	No
Alcohol	¿Tomó bebidas alcohólicas?	Sí	No
Café	¿Tomó café?	Sí	No
Té	¿Tomó té?	Sí	No

	Tercera parte del cuestionario: no es obligatorio que conteste las siguientes preguntas. Esta información la suministrará el técnico que la ayudará a proporcionar la muestra de aliento, o bien provendrá de su historia clínica.
Muestras	Número de muestras tomadas
Hora	Hora de la toma de muestras
Histología	Patología celular
Estadio	Estadiaje
Diferenciación	Grado de diferenciación celular
Estado de BRCA 1	(si se conoce)
Estado de BRCA 2	(si se conoce)
Fecha diagnóstico	Fecha del diagnóstico

Fundación Pine Street

CONSENT FORM TO AUTHORIZE RELEASE OF YOUR MEDICAL RECORDS TO THE OVARIAN CANCER RESEARCH PROJECT TEAM

Accurate and complete study records will be maintained and made available to representatives of the U.S. Army Medical Research and Materiel Command as a part of their responsibility to protect human subjects in research. Research records will be stored in a confidential manner so as to protect the confidentiality of subject information.

DISCLOSURE OF YOUR PERSONAL HEALTH INFORMATION

You are being invited to be in a research study. As part of that study lots of data will be generated. Some of it will be your personal health information. If you don't authorize use or disclosure of your health information, you cannot participate in the study as it would not contribute to the outcome.

1. WHO can give out the information?

Please write the name, address and phone number of your oncologist/gynecologist/primary doctor

2. WHAT information may be disclosed?

- Test results and health information related to your care with that doctor.

3. TO WHOM and WHY will the information above will be disclosed?

- The researcher, Michael McCulloch, MPH at the Pine Street Foundation, who is doing research to develop a new non-invasive way of detecting ovarian cancer through an exhaled breath test.
- The Institutional Review Board (IRB) responsible for safety oversight of this research is entitled to inspect the above information.

Your personal health information may no longer be protected by the Privacy Rule if any of these groups re-disclose it to somebody else. (There could be other rules they must follow, however.)

Fundación Pine Street

4. REVOCATION: You may cancel this authorization at any time, by notifying the following person in writing:

Michael McCulloch, MPH
Pine Street Foundation
124 Pine St.
San Anselmo, CA 94960
Tel. (415) 407-1357
Fax (415) 485-1065
mcculloch@pinestreetfoundation.org

If you cancel this authorization, your health information collected during the study will only be used to make administrative reports required by the study. You may also have to be withdrawn from the study.

5. EXPIRATION: This authorization will expire automatically at the end of the study.

6. REFUSAL: If you decline to sign this authorization, it will not affect regular, non-research treatment by your doctor, payment from your insurance, enrollment in any health plan, or eligibility for their benefits. However, you cannot participate in the study if you do not sign.

7. ACCESS TO INFORMATION: You may inspect and get a copy of the information disclosed under this Authorization.

8. COMPENSATION: the Congressionally Directed Medical Research Program (sponsor of the study) will compensate the researchers a small amount of money for the cost of obtaining this Authorization, as part of their normal compensation for participating in this study.

Subject Signature Investigator/Coordinator Signature

	Signature	Printed Name	Date
Subject	I am authorizing use of my health information in the way it is described above. After we sign this, I will get a copy.		
Investigator	We will allow this subject's information to be used only as described above. After we sign this, we will keep the original.		