

UNIVERSIDAD DE CALIFORNIA CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

Estudio WISDOM

Laura Esserman, MD, y sus asociados están llevando a cabo un estudio clínico de investigación. Este estudio pondrá a prueba si un nuevo enfoque de detección de cáncer de seno es mejor que el examen de detección de cáncer seno anual estándar con una mamografía. Los investigadores principales del estudio son:

Universidad de California, San Francisco:	Laura van 't Veer, PhD
Universidad de California, San Diego:	Andrea LaCroix, PhD
Universidad de California, Irvine:	Hoda Anton-Culver, PhD
Universidad de California, Davis:	Alexander Borowsky, MD
Universidad de California, Los Ángeles:	Arash Naeim, MD
Sanford Health (ND, SD, IA, MN):	Maria Bell, MD
Sanford Health (ND):	Andrea Kaster, MD
Universidad de Chicago:	Olufunmilayo (Funmi) Olopade, MD
Universidad de Chicago:	Deepa Sheth, MD
Universidad de Alabama Birmingham	Rachael Lancaster, MD
Louisiana State Universidad	Agustin Garcia, MD
Diagnostic Center for Women (FL)	Michael Plaza, MD

Los estudios clínicos incluyen solo voluntarios que eligen participar. Por favor, tome su tiempo para tomar una decisión acerca de ser voluntario en este estudio. Hemos preparado información para ayudarla a decidir. Hable de esto con sus amigos y su familia y el equipo de atención médica. Si tiene alguna pregunta, puede llamar al coordinador del estudio al (855) 729-2844.

¿POR QUÉ SE HACE ESTE ESTUDIO?

Este estudio se llama Estudio WISDOM (**W**omen **I**nformed to **S**creen **D**eveloping **O**n **M**asures of Risk; Mujeres informadas para controles según las medidas de riesgo). El propósito de este estudio es evaluar un nuevo enfoque para la detección del cáncer de seno. El estudio comparará el **examen de detección de seno anual de rutina** con el **examen de detección de seno personalizado**:

- El **examen de detección de seno anual de rutina** implica hacerse una mamografía todos los años a partir de los 40 años. El **examen de detección seno anual de rutina** es la pauta que siguen actualmente la mayoría de los médicos y está recomendada por varios grupos de profesionales médicos como el Colegio Americano de Obstetras y Ginecólogos, el Colegio Americano de Radiología y la Asociación Médica Americana.

- El **examen de detección de seno personalizado** es un nuevo cronograma que estamos probando en el Estudio Wisdom que se basa en las circunstancias de salud individuales de cada mujer, como su historia personal y familiar. Se basa en las pautas de detección de mamografía recomendadas por el Grupo de Trabajo de Servicios Preventivos de EE. UU. (USPSTF).

Todas las personas que participen de este estudio se les hará el examen de diagnóstico del seno según un cronograma recomendado por uno de los principales grupos de profesionales médicos mencionados anteriormente.

Como los expertos no están de acuerdo, hay mucha confusión acerca de la frecuencia que una mujer debe hacerse una mamografía. El Estudio Wisdom espera ver si se pueden usar métodos más modernos para mejorar la detección de seno. Vamos a examinar si el **examen de detección de seno personalizado** es mejor y es tan seguro como el **examen de seno de detección anual de rutina**.

Este estudio está financiado por el Instituto de Investigación de Resultados Centrados en el Paciente, una división del Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE. UU, y el Instituto Nacional del Cáncer (INC)/Institutos Nacionales de Salud (INS).

¿CUÁNTAS PERSONAS PARTICIPARÁN EN ESTE ESTUDIO?

Nuestra meta es incluir 100 000 mujeres en este estudio.

¿QUÉ PASARÁ SI PARTICIPO DE ESTE ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN?

Aleatorización

Una vez que decide participar en el estudio, se le preguntará si quiere ser aleatorizada. La aleatorización es cuando usted es asignada al azar a uno de los dos grupos, similar a tirar una moneda. Se la asignará ya sea al **grupo de examen de detección anual de rutina** o al **grupo de examen de detección personalizado**. Los científicos concuerdan en que la aleatorización es la mejor forma de probar dos opciones para determinar con precisión cuál de ellas da los mejores resultados. Sin embargo, algunas mujeres podrían no sentirse cómodas con la idea de la aleatorización o tienen una marcada preferencia por uno de los grupos del estudio. Debido que queremos incluir la mayor cantidad de mujeres posible en este importante estudio, si tiene una marcada preferencia en ser parte de uno de los grupos, puede optar por el **examen de detección anual de rutina** o el **examen de detección personalizado**. Los datos que usted proporciona al participar en este estudio se utilizarán para responder nuestras preguntas del estudio, sin embargo, los resultados del grupo aleatorizado son mejores para estudios como este que afectarán a un gran número de mujeres en el futuro.

Si está en el **grupo de examen de detección del seno anual de rutina**:

1. Usted completará un Cuestionario de salud de los senos para ayudar a determinar su nivel de riesgo personal. Su densidad de los senos, medida por una mamografía reciente, también se utilizará en el cálculo de su riesgo.
2. Continuará haciéndose mamografías anuales. Sin embargo, si algo cambia, podríamos recomendarle que se haga exámenes de detección más frecuentes.
3. Si nuestro equipo cree que tiene un riesgo de cáncer de seno mayor que el promedio en algún momento del estudio, usted recibirá una copia de su informe de riesgo detallado. Usted tendrá la oportunidad de hablar de su riesgo por teléfono con un especialista en salud de los senos, un profesional que tiene un entrenamiento especial en evaluación del riesgo de cáncer de seno y genética.

Él/ella le puede recomendar servicios de seguimiento y responderá a sus preguntas acerca de su riesgo de cáncer de seno.

Si está en el grupo de examen de detección de seno personalizado:

1. Usted completará el Cuestionario de salud de los senos para ayudar a determinar su nivel de riesgo personal. Para analizar más profundamente los factores de riesgo personales, también se le pedirá que proporcione una muestra de saliva. Esta muestra se utilizará para buscar factores de riesgo heredados (genéticos).
2. Recibirá una recomendación de examen de detección de seno que esta basada en una combinación de: a) su cuestionario, b) si usted tiene senos densos que son más difíciles de evaluar y c) los resultados de su prueba genética. Teniendo en cuenta esta información, le proporcionaremos una recomendación sobre cuándo debe regresar para su próxima mamografía u otra prueba de detección. Se le puede pedir que regrese para su próximo control del seno en 6 meses, 1 año o 2 años después de su última mamografía. Podríamos recomendarle que ya no necesita mamografías. A las mujeres que están en los cuarenta, podemos recomendarles que no necesitan otra mamografía hasta llegar a los 50.
3. Si se determina que de acuerdo a estos factores usted tiene un riesgo mayor que el promedio, recibirá una llamada telefónica de un especialista en salud de los senos. Este le recomendará los servicios de seguimiento y responderá a sus preguntas acerca de su riesgo de contraer cáncer de seno.

Le enviaremos los resultados de su evaluación de riesgo a su médico. Si desea que estos resultados se envíen a otros profesionales de la salud, por favor notifique al coordinador del estudio.

Encuestas (para ambos grupos de examen de seno):

Se le pedirá que complete los siguientes cuestionarios:

1. Encuesta de salud de los senos: Este cuestionario en línea se hará después que se inscriba en el estudio y todos los años a partir de entonces. Es un cuestionario que se les da a todas las mujeres que vienen a hacerse una mamografía y es parte de la atención medica habitual. El propósito de este cuestionario es evaluar su historial médico, incluyendo los antecedentes familiares de cáncer. Completar

este cuestionario puede llevarle entre 20 y 30 minutos la primera vez que lo hace. La siguiente vez que haga el cuestionario, sus respuestas anteriores estarán completadas antemano por lo cual completarlo cada año solo debería llevarle de 10 a 15 minutos dependiendo de cuántos cambios haya tenido desde la vez anterior. Si ha completado el Cuestionario de salud de los senos como parte de su visita de mamografía en el pasado, su cuestionario será completado de antemano para que le sea más fácil completarlo.

2. Encuesta sobre el seguro y el proveedor de salud: Le pediremos que responda algunas preguntas acerca de su seguro de salud. Esto nos permitirá confirmar su elegibilidad para el estudio y trabajar con su compañía aseguradora para cubrir los servicios del estudio. También le pediremos información sobre su médico para poder proporcionarle sus **resultados** a su médico e informarle sobre su atención médica.
3. Encuestas sobre el bienestar: Esta encuesta en línea se hará varias veces durante el estudio: 1) después de que usted acepte participar, 2) una vez que tenga su recomendación de examen de detección de los senos y 3) una vez por año después de obtener su recomendación de examen de detección de los senos. El propósito de esta encuesta es descubrir cómo se siente con respecto a la información que ha recibido y si hay algún cambio en su ansiedad, su preocupación acerca del cáncer de seno y su comprensión general del riesgo de cáncer de seno. Completar esta encuesta no debería llevarle más de 10 o 15 minutos cada vez.
4. Encuesta sobre el estado de salud: Esta encuesta en línea se les hará a mujeres a partir de los 50 años para obtener más información acerca de su salud general. Se le hará a usted cuando se inscriba en el estudio y anualmente hasta la finalización del estudio. Completarla no debería llevarle más de 10 minutos cada vez.

Entrevistas opcionales de seguimiento: Cualquiera sea el grupo en el que esté, podría ser invitada a participar de una entrevista o grupo de discusión acerca de su experiencia de participación en el ensayo. Estas entrevistas son opcionales.

Resumen de las actividades del estudio:

Las siguientes actividades serán parte de cada grupo de examen de detección del seno:

	Examen de detección de rutina	de anual	Examen de detección personalizados
Cuestionario de salud de los senos de ingreso	X		X

Encuesta sobre el seguro y el proveedor X		X
Encuestas sobre bienestar	X	X
Encuesta sobre el estado de salud	X	X
Pruebas para evaluar el riesgo heredado (pruebas genéticas) – Una vez		X
Consulta con el especialista en salud de los senos para las mujeres que tienen un riesgo mayor que el promedio	X	X
Recomendación de exámenes de detección y cronograma según el riesgo personal		X

Mamografía:

Si ya se ha hecho una mamografía en el pasado, usaremos los resultados de esta para evaluar su nivel de densidad de sus senos. Si nunca se ha hecho una mamografía, le podríamos pedir que se haga una como parte del estudio. La mamografía que se hará es parte de su atención médica habitual y debe programarla con su institución médica.

Usted tendrá acceso a un servicio electrónico llamado Mammosphere para obtener y enviar al equipo del estudio WISDOM sus datos de salud de seno en forma electrónica. Esta herramienta es opcional y aun si usted recibe sus mamografías en un centro del estudio (UCSF, UCD, UCI, UCLA, UCSD, Sanford Health, University of Chicago, University of Alabama at Birmingham, Diagnostic Center for Women, Louisiana State University). Usted verá la opción de usar Mammosphere en su cuenta de participante en el portal Wisdom. Si Usted elige utilizar este servicio, Wisdom compartirá su nombre, fecha de nacimiento y dirección de correo electrónico con Mammosphere para asegurar que sus datos médicos de otras instituciones sean emparejados con su propia cuenta del Estudio Wisdom. Mammosphere no utilizará su información para otros propósitos.

Muestra de saliva y prueba genética:

Si está en el **grupo de examen de detección de seno personalizado**, deberá proporcionar una muestra de saliva que se usará para evaluar si tiene riesgo heredado (genético) para el cáncer de seno. Un laboratorio llamado Color Genomics hará esta prueba. Ellos le proporcionarán un kit para pruebas de saliva con el que tomará la muestra de saliva junto con una caja y una etiqueta de envío para enviarla de nuevo al laboratorio. Color Genomics le enviará los resultados al equipo del Estudio Wisdom para que ellos se lo den usted. Todo el sobrante de las muestras se devolverán al equipo del Estudio Wisdom para que lo almacenen para investigaciones futuras.

A veces la variación en nuestros genes puede generar un mayor riesgo de cáncer. Como parte de este estudio, se evaluarán varios genes (como BRCA1, BRCA2, ATM, CDH1, CHEK2, PALB2, PTEN, STK11 y TP53) para ver si usted tiene alguna de las variantes de estos genes que aumentan el riesgo de cáncer. Como se están haciendo grandes progresos en el descubrimiento de genes relacionados con el cáncer, es posible que continuemos haciendo pruebas para nuevos genes en su muestra, incluso después de que usted haya sido asignada a su grupo de examen de seno. Si se encuentra algún cambio genético nuevo que cambie su asignación de examen de detección de seno, la notificaremos. Le suministramos los resultados de sus pruebas genéticas como parte del estudio. Un especialista en salud de los senos estará a su disposición para hablar sobre sus resultados y lo que significan para su salud y la salud de los miembros de su familia.

Algunas variaciones genéticas no se comprenden completamente en este momento. Estas variaciones se denominan «variantes de significado incierto» (VUS, por sus siglas en inglés) y no se usan en la evaluación de riesgo de WISDOM. Usted no será notificada de ellas. Sin embargo, si tiene una VUS, y los científicos determinan durante el curso del estudio que la VUS aumenta el riesgo de cáncer, Color Genomics emitirá un informe actualizado reflejando ese cambio y usted será notificada por un especialista en salud de los senos y recibirá el informe actualizado.

Además, Color Genomics buscará pequeñas variaciones en sus genes que podrían aumentar o disminuir el riesgo de cáncer de seno en una muy pequeña cantidad.

Los científicos llaman a estas pequeñas diferencias «polimorfismos mononucleotídicos» (SNP, por sus siglas en inglés). Estos resultados no se devolverán individualmente, pero se incorporarán en un 'factor de riesgo poligénico' y serán incluidos en su recomendación de examen de detección del seno.

La prueba de Color cumple con los estándares establecidos por el gobierno y las asociaciones profesionales para la prueba desarrollada en laboratorio, incluyendo la certificación CLIA y la certificación CAP. La prueba de Color no está aprobada por la FDA.

Un especialista en salud de los senos estará a su disposición para hablar sobre sus resultados y lo que significan para su atención médica.

Seguimiento clínico

Como parte de este estudio, estamos tratando de aprender todo lo que podemos acerca de los cambios en el tejido de los senos. Si se somete a una biopsia o a una cirugía de los senos mientras está en el Estudio Wisdom, le pedimos que se ponga en contacto con el equipo del estudio. Le pediremos su permiso para acceder a cualquier muestra de tejido y/o sangre que se puedan haber tomado y que no sean necesarias para su atención médica.

UBICACIÓN DEL ESTUDIO:

La mayoría de los procedimientos del estudio se pueden hacer en línea o por teléfono, por lo tanto no es necesario viajar hasta un centro del estudio. Su evaluación de riesgo y las recomendaciones serán entregadas a través de nuestro portal seguro del estudio en línea. Si tiene un riesgo mayor que el promedio de desarrollar cáncer de seno, un especialista en salud de los senos la contactará por teléfono para hablar de sus resultados. Los servicios clínicos que puedan ser recomendados, como mamografías, imagen de resonancia magnética (MRI, por sus siglas en inglés) y otros, se pueden hacer en su centro de salud local.

Aunque la mayoría de las actividades del estudio se llevarán a cabo en línea, le ofrecemos participación cara a cara si desea reunirse con algún miembro del equipo para comprender mejor los procedimientos, el consentimiento o para hablar sobre sus resultados individuales. Llame al equipo del estudio al número que aparece al final de este documento.

¿CUÁNTO TIEMPO ESTARÉ EN EL ESTUDIO?

Esperamos que el estudio principal dure 5 años y les pedimos a las participantes que sigan el cronograma de exámenes de detección recomendados hasta la finalización del estudio. Además, planeamos utilizar su información genética y otros datos durante muchos años más. Es importante conocer la salud a largo plazo de las participantes para que los investigadores puedan comprender las repercusiones de los resultados del estudio. Esto es particularmente importante para aquellas que puedan padecer de cáncer de seno en el futuro.

También solicitamos permiso para mantenernos en contacto con usted y analizar su historia clínica durante otros 10 años adicionales para seguir su salud de los senos. Continuaremos haciéndole un seguimiento mediante el envío de cuestionarios anuales. Si decide no continuar su participación, se le ofrecerá la atención habitual en su institución.

¿PUEDO DEJAR DE ESTAR EN EL ESTUDIO?

Sí. Su participación en el estudio es totalmente voluntaria. Puede abandonar el estudio en cualquier momento. Su atención médica no será afectada por su decisión de estar en el estudio o abandonar el estudio. Si está pensando en abandonar o decide abandonar, comuníquese con el coordinador del estudio al número que aparece al final de este formulario.

Al ponerse en contacto con el coordinador del estudio, especifique por escrito si desea que sus datos se retiren del uso futuro de la investigación. Sus datos no se utilizarán para futuras investigaciones, sin embargo, los datos des identificados que ya se han distribuido para estudiar a los investigadores no pueden ser retraídos.

¿QUÉ RIESGOS PUEDO ESPERAR POR ESTAR EN EL ESTUDIO?

Riesgos de las pruebas genéticas: El Estudio WISDOM evalúa un enfoque personalizado y basado en el riesgo para la detección sistemática de cáncer de seno. Identificaremos algunas mujeres que tienen un riesgo mayor que el promedio de desarrollar cáncer de seno y podrían necesitar más exámenes de detección del seno y oportunidades para reducir su riesgo de cáncer. Otras podrían tener un riesgo menor y necesitar menos exámenes de detección. Es importante que identifiquemos a las mujeres que verdaderamente tienen un riesgo elevado. Hay una pequeña probabilidad de que descubramos que usted tiene una variación heredada en un gene (como los genes BRCA1 y BRCA2) que se sabe que está relacionado con el riesgo de cáncer de seno. Enterarse de que es portadora de este tipo de variación (a menudo llamada «mutación») en un gene puede ser incómodo, inesperado o puede causar ansiedad. Los genes que vamos a evaluar también podrían afectar el riesgo de desarrollar cáncer de ovario y otros cánceres. Aunque esto es un riesgo, identificar estos genes aporta un beneficio potencial porque le da la oportunidad de tomar medidas para reducir riesgos del cáncer.

Estas mutaciones son raras. Calculamos que encontraremos solo un 1 % de las participantes de WISDOM va a tener una mutación. Si descubrimos que es portadora de estas mutaciones, un especialista en salud de los senos se comunicará con usted para hablar de sus resultados y de lo que estos significan. Los resultados de las pruebas genéticas también pueden tener repercusiones para los parientes consanguíneos. Si tiene alguna inquietud, hable de ella con el equipo del estudio.

A fin de hacer progresos en la ciencia del conocimiento del riesgo de cáncer de seno, y para mejorar las pruebas genéticas, compartiremos sus datos de riesgo heredado (genético) en forma anónima con bases de datos de investigación. Esto significa ninguna persona puede conectar ninguno de los datos con usted, incluso el equipo del estudio. Su información puede ser guardada en una base de datos con acceso limitado subvencionada por el gobierno federal.

No habrá ninguna vinculación entre los registros, por consiguiente el equipo del estudio no podrá retroceder para vincular los datos que se enviaron a la base de datos con su identidad. Ninguno de sus datos de riesgo genético se guardan en estas bases de datos con su nombre, dirección, fecha de nacimiento o número de seguro social. Si usted tiene una mutación genética que aumenta su riesgo de cáncer, hay leyes federales y estatales que protegen su privacidad. Estas incluyen El Acta de no Discriminación de Información Genética, que dispone que es ilegal que los empleadores o las compañías de seguros de salud utilicen cierta clase de información acerca de sus genes para discriminar en contra suyo.

A través de este mecanismo, la comunidad investigadora puede aprender a partir de una mayor colección de datos e informarnos cuál es la mejor manera de interpretar los resultados de las pruebas genéticas. Le informaremos si se hacen mejoras en la interpretación de los datos genéticos de importancia para usted.

Riesgos de las encuestas: Algunas mujeres pueden sentirse incómodas al responder acerca de su bienestar, su ansiedad y su preocupación por el cáncer de seno.

Riesgos de la mamografía: Las mamografías son parte de la atención habitual y por consiguiente no suponen un riesgo adicional al que tendría si no estuviera en el estudio. Como parte de este estudio, recibirá recomendaciones sobre cuándo debe hacerse la próxima mamografía. Los dos grupos del estudio recibirán recomendaciones que se alinean con las recomendaciones nacionales y nadie recibirá exámenes de detección con menos frecuencia de lo que indican las pautas del Grupo de Trabajo de Servicios Preventivos de EE. UU.

Pérdida de la confidencialidad: La pérdida de la confidencialidad es también un riesgo potencial por la participación en investigaciones. Se tomarán todas las precauciones para garantizar que su nombre y su número de historia clínica no se asocien con sus datos del estudio, pero el riesgo a la confidencialidad siempre está presente. Los resultados de sus pruebas genéticas y su información médica se incluirán en una base de datos científica. Los datos del estudio se asegurarán física y electrónicamente. Al igual que con cualquier uso de medios electrónicos para almacenar datos, existe el riesgo de violación de la seguridad de los datos. Aunque esto no estará etiquetado con su nombre o alguna otra información identificadora, existe un pequeño riesgo de que a través de esta información se llegue a usted. El riesgo de que ocurran estas cosas es pequeño.

¿PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO TRAE ALGÚN BENEFICIO?

Al participar de este estudio, usted nos ayudara en nuestros esfuerzos para responder dos preguntas importantes. Una es cuál es el mejor cronograma de mamografías para todas las mujeres. La otra es cómo identificar los factores de riesgo más importantes que determinan el riesgo de cáncer de seno en una mujer. También puede tener acceso a pruebas genéticas que no forman parte de la atención médica habitual. Los avances en la prevención, el diagnóstico y el tratamiento del cáncer de seno son posibles gracias a la participación de mujeres como usted en estudios como este. Participando usted puede lograr una mayor comprensión de su historial médico en lo que respecta al cáncer de seno y ayudar al equipo del estudio a encontrar una solución para el debate sobre la detección sistemática.

¿QUÉ OTRAS OPCIONES TENGO SI NO PARTICIPO DE ESTE ESTUDIO?

Puede optar por hacerse exámenes de detección de cáncer de seno de rutina sin estar en el estudio. Su participación es voluntaria.

¿SE MANTENDRÁ MI INFORMACIÓN MÉDICA EN FORMA CONFIDENCIAL?

Haremos todo lo posible para garantizar que la información personal en su historia clínica se mantenga confidencial. Sin embargo, no podemos garantizar una privacidad total. Su

información personal puede ser revelada si lo exige la ley. Cuando la información de este estudio se publique o se presente en reuniones científicas, no se usará su nombre ni otra información personal.

Las organizaciones que podrían ver o copiar su historia clínica para investigación, garantía de la calidad y análisis de datos incluyen:

- Instituto de investigación de Resultados Centrados en el Paciente, y el Instituto Nacional del Cáncer (INC)/Institutos Nacionales de Salud (INS) que provee fondos para el estudio WISDOM
- University of California, Sanford Health, University of Chicago, University of Alabama at Birmingham, Louisiana State University, Diagnostic Center for Women (el equipo del estudio)
- Color Genomics, el laboratorio que hace las pruebas genéticas (si corresponde)
- Mammosphere, el portal de acceso a datos de salud de seno (si usted elige utilizarlo)
- El proveedor de servicios para la gestión de datos y La Junta de Monitoreo y Seguridad de los Datos, un grupo seleccionado de científicos que supervisa la calidad del estudio y evalúa los riesgos de los participantes

La participación en la investigación puede implicar una pérdida de privacidad, pero su información se mantendrá de la manera más confidencial posible. Su formulario de consentimiento y algunos de sus resultados en las pruebas de investigación se incluirán en su historia clínica según corresponda para guiar su atención médica. Por consiguiente, sus médicos podrían conocer su participación en la investigación. Las normas hospitalarias requieren que todos los profesionales de la salud manejen la información de las historias clínicas en forma confidencial.

HISTORIAS CLÍNICAS ELECTRÓNICAS Y RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN

Una historia clínica electrónica (HCE o EMR, por sus siglas en inglés) es una versión electrónica del registro de su atención médica dentro de un sistema de salud. Una HCE es simplemente una versión computarizada de una historia clínica en papel. Si recibe o ha recibido atención médica en un centro del estudio (la Universidad de California, Sanford Health, University of Alabama at Birmingham, Louisiana State University, Diagnostic Center for Women o Universidad de Chicago) (en forma ambulatoria o en internación) y participa de este estudio de investigación, los resultados de los procedimientos relacionados con la investigación (es decir, pruebas de laboratorio, estudios diagnósticos por imágenes y procedimientos clínicos) podrían figurar en su HCE existente.

¿CUÁLES SON LOS COSTOS POR PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

El Estudio WISDOM tiene un acuerdo con ciertas compañías de seguro de salud para cubrir los procedimientos que son parte de este estudio, por consiguiente los seguros de salud que participan serán facturados. No se le cobrarán copagos por las pruebas relacionadas con la

investigación. Usted puede ver cargos relacionados al Estudio WISDOM en su Explicación de los Beneficios (EOB, por sus siglas en inglés) de su seguro de salud. Estos incluyen su evaluación de riesgo, la consulta a los especialistas en salud de los senos sobre sus resultados, sus pruebas genéticas y sus evaluaciones anuales de riesgo.

Además, la regulación federal permite que los proveedores de salud cobren tarifas razonables por las copias de su historia clínica. Si se comunica con su proveedor para solicitar una copia de su historia clínica de salud de los senos, por favor pregunte por adelantado si se cobrará una tarifa. Si así fuera, el estudio WISDOM con gusto solicitará directamente su historia clínica de salud de los senos para evitar este cargo.

Para quienes no están cubiertos por seguro de salud participante, también puede haber fuentes de financiamiento a través de su centro del estudio para los procedimientos relacionados con investigación. No se le cobrará por ningún procedimiento relacionado con la investigación. La cobertura del seguro de salud y los copagos para las mamografías no cambiarán debido a su participación en el estudio.

A lo largo del estudio, algunas mujeres descubrirán que tienen un riesgo mayor que el promedio y algunas podrían desarrollar cáncer de seno. Si esto ocurre, todos los servicios que necesite se facturarán a su seguro de salud y podrían estar sujetos a sus copagos estándar. Esto incluye asesoramiento genético adicional, biopsias de los senos, exámenes de detección de senos más frecuentes, análisis de sangre o cualquier tratamiento necesario si se hace un diagnóstico de cáncer de seno.

¿ME PAGARÁN POR PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

No se le pagará por participar en este estudio.

¿CUÁLES SON MIS DERECHOS SI PARTICIPO EN ESTE ESTUDIO?

Tiene la libertad de elegir participar o no en este estudio sin penalizaciones. Le notificaremos cualquier información nueva o cambios en el estudio que puedan afectar su salud o la voluntad de continuar en este.

¿QUIÉN PUEDE RESPONDER MIS PREGUNTAS ACERCA DEL ESTUDIO?

Preguntas para el equipo del Estudio Wisdom: 1-855-729-2844 o info@wisdomstudy.org

CONSENTIMIENTO

CONSENTIMIENTO PARA LA ALEATORIZACIÓN:

- 1) Elijo ser aleatorizada, lo que significa que seré asignada al azar al grupo de examen de detección de seno anual de rutina o al grupo de examen de detección de seno personalizado. Elegir esta opción ayuda a los investigadores a responder preguntas más rápido y de manera más completa:

- Sí
- No

0

2) Deseo participar, pero elijo no ser aleatorizada y deseo ser asignada a (elija una):

- Grupo de examen de detección de seno anual de rutina
- Grupo de examen de detección de seno personalizado

Usted tendrá acceso a una copia de este formulario de consentimiento a través de su login (inicio de sesión) seguro en el portal seguro del estudio, y también puede solicitar una copia al equipo del estudio en cualquier momento.

Se le pedirá que firme otro documento que autoriza el acceso, uso, creación o divulgación de información médica acerca de usted. Esto se llama autorización de HIPAA.

LA PARTICIPACIÓN EN LA INVESTIGACIÓN ES VOLUNTARIA. Tiene derecho a no aceptar participar o a abandonar el estudio en cualquier momento sin recibir penalizaciones ni perder beneficios a los que de otro modo tendría derecho.

Si desea participar en este estudio, ingrese su firma electrónica a continuación.

Participante

Fecha

Nombre del participante (impresión)