Usted ha sido invitado(a) a participar en un ensayo clínico para pacientes que padecen carcinoma de células renales (RCC, por sus siglas en inglés). Los investigadores quisieran saber si usted tiene el tipo de RCC necesario para participar en este estudio. A esto se lo llama “selección”.

El estudio de investigación se hará para averiguar si SGN-75 produce algún efecto secundario (no deseado) al suministrarse junto con una medicina llamada everolimus (XXXXX®). Everolimus es una medicina aprobada por la Dirección Federal de Alimentos y Fármacos (FDA, por sus siglas en inglés) para usar en el tratamiento de pacientes con RCC. SGN-75 todavía se está analizando en estudios de investigación y no ha sido aprobada por la FDA. Además de averiguar los efectos no deseados de SGN-75 combinada con everolimus, el estudio de investigación intentará saber si la combinación de ambas medicinas tiene efectos positivos en los pacientes con RCC. El médico del estudio le dará más detalles acerca de este estudio de investigación.

Ha sido invitado(a) a participar en el proceso de selección para este estudio porque el RCC ha recurrido o no hubo mejoras con la última terapia que recibió.

Este formulario le explica los riesgos y los beneficios de ser seleccionado(a) para el estudio de investigación (también llamado “ensayo clínico”). Luego de que haya leído este documento y hayan contestado a todas sus preguntas, le preguntarán si quiere participar en el proceso de selección del estudio.

Después, el médico del estudio le explicará el ensayo clínico y, si usted acepta participar en el estudio, le pedirá que firme otro formulario. Este proceso se conoce como “consentimiento informado”.

Este estudio de investigación está buscando a unas 40 personas que sufren de RCC para que participen en este estudio de investigación, en aproximadamente 5 instituciones de los Estados Unidos. XXXX University quisiera inscribir como máximo a 10 participantes.

**Muestra del tumor para ser usada en la investigación**

La investigación que usa tejidos es una forma importante de tratar de entender las enfermedades humanas. Esta información se le ha dado porque los investigadores quisieran incluir sus tejidos en un proyecto de investigación y guardar las muestras para investigaciones futuras. Hay varias cosas que usted debe saber antes de permitir que se estudien sus tejidos.

Una vez que hayan sido almacenadas, sus muestras ya no estarán asociadas con su nombre; por lo tanto, usted no podrá retirar su consentimiento para el uso de las muestras luego de que éstas hayan sido obtenidas. Si usted decide participar en las pruebas de selección de este estudio de investigación y la muestra del tumor canceroso se envía para ser analizada, es posible que no todo el tejido se use en estas pruebas de selección. Si la muestra del tumor canceroso contiene un nivel determinado de la proteína llamada CD70, y usted quiere participar en el estudio, se le extraerán muestras de sangre para las pruebas de investigación del estudio. Es posible que no se usen todas las muestras de sangre en las pruebas del estudio. Después de que se hayan hecho las pruebas del estudio en la sangre y/o tejidos, le pedirán que done las muestras sobrantes para guardarlas en un lugar seguro llamado depósito, para que xxxx Genetics pueda usarlas en investigaciones futuras. Si usted elige donar las muestras sobrantes, sepa que no le darán los resultados de la investigación provenientes de cualquier prueba que se haya hecho con dichas muestras, y los resultados no generarán información médica que pueda usarse para tomar decisiones sobre su atención médica.

¿CUÁLES SON MIS DERECHOS?

Si usted no quiere donar las muestras restantes de su sangre y/o del tumor canceroso a la investigación, de todos modos podrá participar en el estudio de investigación clínica y su decisión no afectará su atención. En cualquier momento, usted puede cambiar de opinión en cuanto a las pruebas de la investigación y decirle al médico que no quiere que sus muestras se guarden en el depósito para usarse en investigaciones futuras. Usted podrá seguir participando en el estudio clínico y no será sancionado(a). Si cambia de opinión, los investigadores podrían seguir usando los resultados de la investigación que hayan obtenido hasta ese momento, sin embargo, ya no podrán hacer más investigaciones con sus muestras clínicas y las mismas serán destruidas. Recuerde que este formulario de consentimiento y su autorización no expirarán, salvo que usted cambie de opinión y los revoque.

Al firmar este formulario, usted no renuncia a ningún derecho de reclamación por lesiones personales.