

Te Invitamos a Participar

En base a lo que contestaste sobre tu familia, estamos ofreciéndote **pruebas genéticas** a través de un estudio de investigación. Este estudio se llama **Pruebas de Salud de Cáncer al Alcance de Todos**, (en inglés se llama **Cancer Health Assessments Reaching Many, CHARM**).

Algunas personas no están informadas sobre el cáncer que se da en familias, o no reciben atención médica relacionada con eso. Esto hace que haya desigualdad en la salud de diferentes grupos de personas. El propósito de este estudio es averiguar cómo podemos reducir esta desigualdad en la salud. La siguiente página te va a dar información sobre pruebas genéticas. Más adelante vamos a preguntarte si quieres saber cómo puedes obtener estas pruebas. Si contestas que “sí,” vamos a decirte cómo puedes obtener esta prueba a través del estudio CHARM. Finalmente, tú puedes decidir si quieres participar en el estudio.

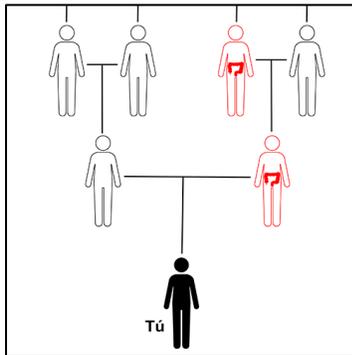
Vas a tardar aproximadamente 30 minutos en leer sobre la prueba y el estudio. Por favor asegúrate de que tienes suficiente tiempo para poder leer toda la información. Si en lugar de leer, prefieres escuchar una grabación con la información, escoge la opción que dice “escuchar,” que aparece en cada sección.

Para cualquier pregunta, puedes llamarnos por teléfono a: (503) 335-6694

Una Prueba Que Puede Darte Más Información Sobre Tus Probabilidades De Que Te Dé Cáncer

En base a las respuestas que diste sobre tu familia, te estamos ofreciendo una prueba genética a través del estudio CHARM (Pruebas de Salud de Cáncer al Alcance de Todos). La prueba genética identifica cambios en el ADN que causan enfermedades que se dan en familias. La información que presentamos a continuación puede ayudarte a decidir si quieres que se te haga esta prueba.

¿Qué puede decirme esta prueba?



Esta prueba genética puede decirte si tus chances o probabilidades de que te dé cáncer son **más altos que los de la mayoría de la gente**. Esta prueba examina cambios en el ADN que suben los chances o probabilidades de tener ciertos tipos de cáncer. Tu doctor podría cambiar lo que recomienda para tu atención médica en base a tus resultados de la prueba.

Esta prueba también puede darte información sobre los chances o probabilidades de que les dé cáncer a tus hijos o a otras personas de tu familia. Puedes hablar con tu doctor sobre lo que tus resultados pueden significar para personas de tu familia.

¿Qué resultados me pueden dar?

Si tu resultado **no es normal**, esto significa que tienes un cambio en tu ADN que sube tus chances o probabilidades de que te den ciertos tipos de cáncer. Los resultados de la prueba pueden ayudar a que tú y tu doctor hagan un plan sobre qué tipos de pruebas debes hacerte para detectar el cáncer lo antes posible y empezar tratamiento.

Si tu resultado **es normal**, esto significa que la prueba no encontró un cambio en tu ADN que suba tus chances o probabilidades de que te dé cáncer. Esto no significa que no puede darte cáncer o algún otro problema de salud. Puedes hablar con tu doctor sobre qué tipos de pruebas de cáncer se recomiendan para personas como tú.

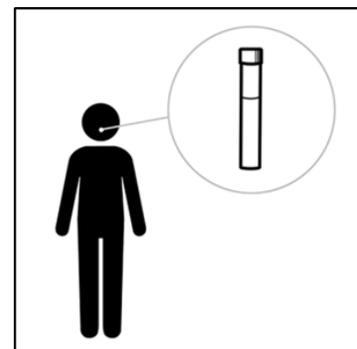
Es posible que te den un resultado **indeterminado** (o ambiguo o poco informativo). Esto significa que la prueba encontró un cambio en tu ADN, pero los doctores no saben lo que quiere decir. Tu doctor puede recomendar pruebas de cáncer basándose en tu historia médica y la de tu familia.

¿Cómo me hago esta prueba?

Para hacerte esta prueba, necesitas escupir saliva en un tubo.

Un equipo de doctores va a analizar tu muestra de saliva y te va a decir lo que quieren decir tus resultados. Puedes hablar con tu doctor si quieres más información.

También puedes llamar al Departamento de Genética al (503) 331-6593.

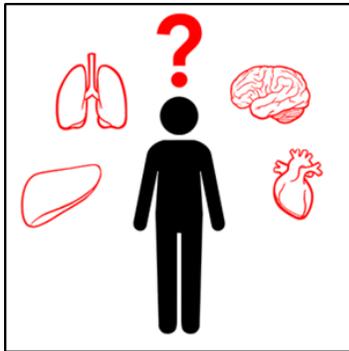


¿Qué es lo que **NO** puede hacer esta prueba?

Esta prueba no puede decirte si te va a dar cáncer o si no te va a dar cáncer.

No importa lo que digan tus resultados, muchas cosas pueden afectar los chances o probabilidades de que te dé cáncer, por ejemplo, fumar. A algunas personas les da cáncer sin importar lo que hagan o no hagan.

Esta prueba no puede decirte todos los problemas de salud que puedas tener ahora o más adelante.



Los doctores todavía están aprendiendo sobre esta prueba, por lo que algunos de tus resultados pueden no ser claros o pueden cambiar a medida que los doctores entiendan mejor la prueba. Para algunos de los resultados de la prueba, los doctores quizás no sabrán qué hacer para hacer menos probable que te dé cáncer. En otros casos, todavía puede darte cáncer, aunque hayas seguido todas las recomendaciones de tu doctor. Puede ser necesario que veas a otros doctores o que te hagan más pruebas, y esto podría revelar otros problemas de salud que no están relacionados con el cáncer.

¿Qué opciones tengo?

Puedes decidir hacerte la prueba o no hacértela. Hay diferentes opiniones sobre qué beneficios y riesgos tiene la prueba. Abajo hay una lista de algunas de las razones por las que algunas personas deciden hacerse la prueba, y también razones por las que otros deciden no hacerse la prueba.

Si no te haces la prueba, puedes hablar con tu doctor sobre qué tipos de pruebas de cáncer debes hacerte. Tu doctor puede recomendar pruebas de cáncer en base a tu historia médica y la de tu familia.

¿Cuáles son algunas razones por las que algunos deciden hacerse la prueba?

- Quieren saber qué chances o probabilidades hay de que **sus hijos o personas de su familia** vayan a tener cáncer.
- Piensan que los resultados los van a hacer sentir **menos preocupados sobre su salud**.
- Piensan que los resultados podrían ayudarlos a saber qué pueden hacer para **descubrir un cáncer a tiempo y empezar temprano el tratamiento**.



¿Cuáles son algunas razones por las que algunos deciden no hacerse la prueba?

- **No quieren saber** la información que la prueba podría darles. Algunas personas pueden sentirse preocupadas mientras esperan los resultados de la prueba o después de que reciben los resultados.
- Están preocupados de poder conseguir **aseguranza o seguro médico**. Pero hay una ley que dice que las aseguranzas o seguros médicos no pueden usar los resultados de la prueba en contra tuya.
- Pueden sentir que sería difícil hablar con **sus hijos o con otras personas de su familia** sobre los resultados de la prueba.
- Pueden estar preocupados de no poder conseguir **seguros de vida**. Algunos estados tienen leyes sobre esto, pero estas leyes pueden cambiar. Por esta razón, algunas personas deciden sacar un seguro de vida antes de hacerse esta prueba.



Es posible que puedas obtener estas pruebas a través de tu doctor, aunque decidas no participar en el estudio.

El Estudio Pruebas de Salud de Cáncer al Alcance de Todos (CHARM)

Puedes obtener pruebas genéticas para tipos de cáncer que se dan en familias participando en un estudio de investigación que se llama CHARM (Pruebas de Salud de Cáncer al Alcance de Todos).

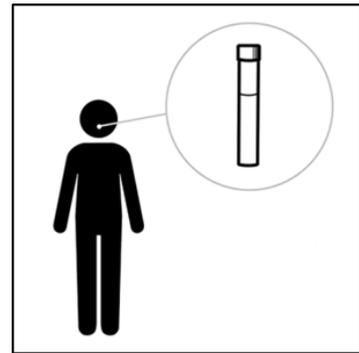
Algunas personas no saben que hay atención médica para tipos de cáncer que se dan en familias, o no utilizan estos servicios. Esto causa que haya desigualdad en la salud de diferentes grupos de personas. El propósito de este estudio es averiguar cómo reducir esta desigualdad en la salud. Estamos tratando de que en este estudio participen personas con diferentes orígenes, de diferentes lugares, y con una variedad de experiencias, para así poder saber lo que opina una variedad de personas sobre las pruebas genética.

Es tu decisión si quieres o no quieres participar en este estudio. Y puedes tomar todo el tiempo que necesites para decidir.

¿Qué va a pasar en el estudio?

Vas a ...

- **Escupir saliva en un tubo.** Puedes hacer esto en tu casa y mandarlo de regreso por correo, o puedes hacer esto con el personal del estudio en el consultorio de tu doctor.
- Saber si tus chances o probabilidades de tener cáncer son **más altos que la mayoría de la gente.**
- **Recibir tus resultados.** La mayoría de las personas van a recibir sus resultados por teléfono el día y a la hora que mejor les convenga. Algunas personas con resultados normales van a recibir sus resultados en una carta que les va a llegar por correo.
- **Completar encuestas** y quizás **tener una entrevista** con personal del estudio.
- **Recibir un pago** por tu tiempo. Vas a recibir \$30 por dar tu muestra de saliva y completar la primera encuesta, \$10 por cada encuesta adicional (un máximo de 2), y \$20 por cada entrevista (un máximo de 2).



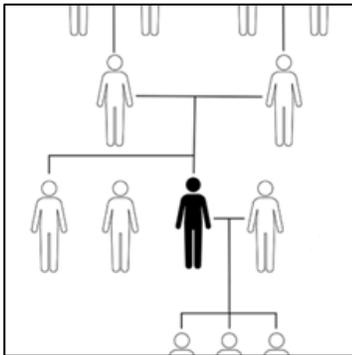
Nosotros...

- **Vamos a hacerle una prueba a tu saliva** para saber más sobre tus chances o probabilidades de que te dé cáncer.
- Vamos a compartir tus resultados con tu doctor y vamos a ponerlos en tu **expediente médico.**
- **Vamos a examinar tu expediente** médico para tener más información sobre tu salud. Esto puede incluir información sobre tu salud mental y otras cosas además de cáncer.



- **Vamos a guardar tu muestra de saliva y la información sobre tu salud.**
- **Vamos a usar tu muestra de saliva para aprender más sobre la salud y las enfermedades.**
- Posiblemente vamos a **ponernos en contacto contigo después** para hacerte otras preguntas o para invitarte a que participes en otros estudios.

También vamos a preguntarte si quieres obtener información sobre otros problemas de salud que se dan en familias. Esto es opcional. Esta prueba puede dar muchos resultados



sobre características o rasgos que se dan en tu familia. La mayoría de estos resultados no van a afectar tu salud, pero algunos de ellos pueden poner al descubierto otros problemas aparte de cáncer. Antes de que nos des tu muestra de saliva, vas a poder decidir si quieres saber sobre problemas de salud que puedes tener y para los que necesitarías atención médica. Es importante recordar que esta prueba **no incluye** todos los problemas de salud que pudieras tener. Tampoco va a incluir resultados que no sabemos si afectarían tu salud. Tú puedes decidir si quieres recibir todos los resultados, o sólo algunos, o ninguno. Para participar en el estudio CHARM, no es necesario que recibas estos resultados.

Una persona del equipo médico va a hablar contigo por teléfono sobre tus resultados de la prueba. Vas a poder preguntar todo lo que quieras. Nosotros vamos a comparar dos

formas diferentes de explicarles sus resultados a las personas que participan. Sabemos que las dos maneras de explicar los resultados son buenas, pero queremos saber si una de estas maneras es mejor que la otra para ayudar a los pacientes. Para poder averiguar eso, la mitad del tiempo vamos a usar una manera de explicar los resultados, y vamos a usar la otra manera de explicar, la otra mitad del tiempo.



¿Me va a costar algo estar en el estudio?

No. La prueba no va a costarte nada. No se le va a cobrar a tu seguro o aseguranza médica. Pero tus resultados podrían indicar que en el futuro quizás necesites atención médica. Esta atención médica normalmente es cubierta por el seguro o aseguranza, pero no todos los planes son iguales. El estudio CHARM no va a cubrir ningún costo de la atención médica que puedas necesitar en el futuro por tus resultados de la prueba.

¿Qué pasa si decido no participar?

Vamos a preguntarte si estás de acuerdo en que el estudio vea tu expediente médico. Queremos aprender más sobre la salud y la atención médica de las personas que no quieren participar en el estudio, pero que tienen cáncer en su familia. Posiblemente te pidamos que completes una pequeña encuesta para saber por qué no quisiste participar en el estudio. Es posible que también te invitemos a hacer una entrevista con una persona del estudio, o a participar en otros estudios.

¿Qué otras opciones tengo?

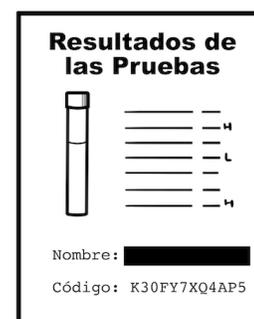
No tienes que participar en este estudio. Aunque decidas no participar en el estudio, es posible que tu médico pueda hacerte la prueba. Si decides no participar en el estudio CHARM, puedes hablar con tu médico sobre esta prueba. También puedes llamar al Departamento de Genética al teléfono (503) 331-6591, para preguntar cómo puedes hacerte la prueba.

También puedes consultar primero con tu doctor, y después puedes decidir si quieres participar en el estudio.

¿Cómo van ustedes a compartir y a proteger mi información?

Vamos a proteger y mantener segura tu información y tus resultados de la prueba. Pero existe un pequeño riesgo de que alguien se entere de quién eres. En el caso de que los resultados del estudio se revelados por accidente, alguien fuera del estudio podría ver tu información. Una ley federal que se llama Ley de Información Genética Antidiscriminatoria (o GINA, por sus siglas en inglés) dice que es ilegal que las compañías de seguros o aseguranzas médicas y la mayoría de los empleos te discriminen por tus resultados de pruebas genéticas. Pero esta ley no aplica a otros tipos de seguros o aseguranzas, como los seguros de vida. A este estudio lo cubre un Certificado de Confidencialidad, de los Institutos Nacionales de Salud (NIH, por sus siglas en inglés). Este certificado protege tu información personal contra demandas y procesos jurídicos. Nosotros no podemos compartir con nadie fuera del estudio ninguna información que te identifique, a menos que tú nos des permiso. Pero, por ley, tenemos la obligación de compartir ciertos tipos de información, como por ejemplo sospechas de abuso a menores o enfermedades contagiosas. También vamos a compartir tu información en la manera que describimos en este documento, incluyendo poner la información de la prueba en tu expediente médico y usándolo para otras investigaciones científicas. Tú puedes compartir tu información con quien tú quieras. Puedes hablar libremente sobre tu participación en este estudio.

Nosotros no vamos a revelar ninguna información personal tuya, como tu nombre, dirección, o número de seguro social, a ninguna persona fuera del equipo de investigación. Pero sí vamos a compartir con otros investigadores tus resultados de las pruebas y otra información de tu salud. Todos esos investigadores han acordado proteger tu privacidad, y sólo van a usar tu información para aprender más acerca de la salud y las enfermedades.



Resultados de las Pruebas

— —
— —
— —
— —
— —

Nombre:

Código: K30FY7XQ4AP5

También vamos a compartir tus resultados de las pruebas genéticas y los datos del estudio con investigadores en Estados Unidos. No vamos a compartir ninguna



información personal tuya. NIH (Institutos Nacionales de Salud) require que compartamos tu información para que otros investigadores puedan aprender más sobre la salud y las enfermedades estudiando los resultados de las pruebas genéticas de muchas personas. Nosotros vamos a compartir todos los resultados de la prueba genética. Esto incluye resultados que no vamos a darte porque no sabemos si pueden afectar tu salud. Solamente personas que están haciendo investigaciones que han sido aprobadas pueden pedir que se les permita tener acceso a la información. Esto puede incluir compañías con fines de lucro, pero tú no vas a ganar dinero por lo que ellos descubran.

¿Qué derechos tengo?

No tienes que contestar cualquier pregunta que no quieras contestar. Puedes salirte del estudio en cualquier momento. Pero una vez que pongamos tus resultados de la prueba en tu expediente médico o que hayamos compartido tus resultados con otros investigadores, no vamos a poder retirarlos.

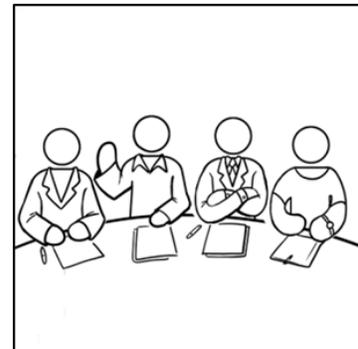
Un comité de investigadores y pacientes ha revisado este estudio. El trabajo del comité ha sido asegurarse de que los riesgos para ti sean lo más bajos posible, y que tus derechos sean protegidos.

Si tienes preguntas, puedes escribirnos un correo electrónico (email) o llamarnos:

- charmstudy@kpchr.org
- (503) 335-6694

También puedes llamar al comité que revisó este estudio:

- (503) 335-6725



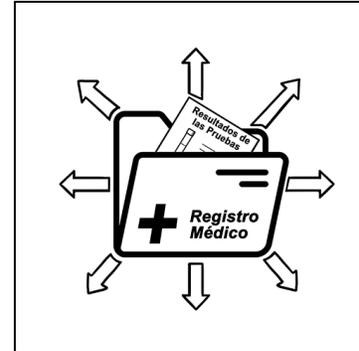
Este acuerdo de privacidad tiene más detalles sobre cómo vamos a usar y compartir tu información de salud que te identifica. Si estás de acuerdo, esto significa que vas a permitir que investigadores en Kaiser Permanente usen tu información de salud y que la compartan con otros como parte del estudio CHARM.

La información de salud que podríamos usar o compartir incluye:

- Resultados de tus pruebas genéticas.
- Toda la información de tu expediente médico. Esto puede incluir información sobre salud mental y cosas que no sean cáncer.

Podemos compartir esta información con:

- **Miembros del equipo de investigación.** Estos incluyen otros investigadores que están trabajando con el estudio y el laboratorio que está haciendo las pruebas genéticas. Algunos de los miembros de nuestro equipo de investigación están en los siguientes lugares, pero podemos trabajar también con investigadores en otros lugares:
 - Instituto de Cáncer Dana Farber (Dana Farber Cancer Institute)
 - Denver Health
 - Universidad de Emory (Emory University)
 - Kaiser Permanente Colorado
 - Kaiser Permanente Northwest
 - Hospital de Niños de Seattle (Seattle Children's Hospital)
 - Universidad de California en San Francisco (University of California, San Francisco)
 - Universidad de Columbia (Columbia University)
 - Universidad de Washington (University of Washington)
- Los Institutos Nacionales de Salud NIH (**National Institutes of Health, NIH**). Estos son quienes patrocinan el estudio.
- La **Oficina de Protecciones a Investigaciones Humanas (Office for Human Research Protections)**. Ésta es la oficina que supervisa todas las investigaciones que involucren seres humanos en los Estados Unidos.
- El **comité de investigadores y los miembros de la comunidad** que revisan este estudio.



La ley requiere que Kaiser Permanente proteja tu información de salud. Sólo vamos a compartir tu información de salud con otros grupos que estén de acuerdo en proteger tu información y mantenerla en privado. Pero si tu información se le da a un grupo que no esté cubierto por estos reglamentos y leyes, ya no podremos prometerte que tu información se mantendrá en privado.

Tú no tienes que firmar este acuerdo. Si no lo firmas, no podemos incluirte en este estudio. Puedes cambiar de opinión y salirte del estudio en cualquier momento. Para salirte del estudio, debes mandarnos una carta. Después de que recibamos tu carta diciendo que quieres salir del estudio, sólo vamos a seguir usando la información que ya examinamos o que ya compartimos, a menos que necesitemos mirar tu información por cuestiones de seguridad. Para salirte del estudio, debes escribir a:



CHARM Study Team (Attn: Katrina Goddard, PhD)
Kaiser Permanente Center for Health Research
3800 N. Interstate Avenue
Portland, OR 97227-1098

Este acuerdo no tiene fecha de expiración.

La siguiente página te va a hablar sobre los otros tipos de problemas de salud (aparte de cáncer) que esta prueba puede encontrar. Tú puedes decidir si quieres o si no quieres recibir información sobre estos problemas.

Aprendiendo Sobre Otros Problemas de Salud (Opcional)

Todas las personas que participen en el estudio CHARM van a recibir resultados de la prueba sobre cáncer que se da en familias. También puedes recibir información sobre otros problemas de salud. Es importante recordar que esto **no incluye todos los problemas de salud** que pudieran existir.

Esta sección va a hablar sobre los problemas de salud sobre los que la prueba podría informarte. Por favor, marca “sí” o “no” para indicar si quieres recibir estos resultados. No necesitas recibir estos resultados para estar en el estudio CHARM.

Resultados sobre problemas de salud para los que podrías necesitar atención médica

¿Qué son estos resultados?

Estos resultados son cambios en genes que te pueden causar problemas, fuera de cáncer. Estos problemas pueden prevenirse, o descubrirse y recibir tratamiento tempranamente.

¿Cuáles son algunos ejemplos de estos problemas?

- Si tienes **más chances o probabilidades que la mayoría de las personas de tener un problema del músculo cardíaco** que se llama cardiomiopatía, puedes recibir chequeos médicos regulares, y tu médico podría darte medicamentos para proteger tu corazón.
- Si tienes **más chances que otras personas de tener una reacción alérgica a algunas medicinas** que se les dan a pacientes durante una operación, en caso de que necesites una operación, a ti podrían darte **otras medicinas**.
- Si tienes **más probabilidades que otras personas de tener colesterol alto**, puedes tomar unas **medicinas especiales** para esto, y protegerte de tener enfermedad del corazón.

¿Por qué algunas personas podrían querer saber sus resultados sobre estos problemas?

- Para poder atenderse para prevenir, detectar, o tratar estos posibles problemas de salud.

¿Por qué algunas personas podrían no querer saber sus resultados sobre estos problemas?

- Es posible que no quieran sentirse estresados y preocupados por estar pensando en los resultados.
- Solamente están interesados en saber sobre el cáncer que se da en familias.

¿Quieres recibir resultados sobre tus problemas de salud que puedan requerir atención médica?

- Sí** – Quiero recibir estos resultados
- No** – No quiero recibir estos resultados.

Gracias por escoger si quieres recibir información sobre otros problemas de salud.

Siguientes pasos:

Si completaste esto en el consultorio de tu doctor o en tu casa y pediste que te dieran tu kit de la prueba de saliva en tu próxima visita médica:

- El personal del estudio te va a dar un kit de prueba de saliva. Por favor sigue las instrucciones para dar tu muestra de saliva y luego entrégala al personal del estudio.
- Si no terminas de completar tu primera encuesta ahora, vamos a mandarte un email (correo electrónico) con un enlace para que contestes algunas preguntas más sobre ti y tu salud. Si no usas email, puedes pedirle al personal del estudio que te dé una copia en papel y un sobre prepagado para mandarla de regreso.

Si completaste esto en alguna otra parte:

- Vas a recibir un kit de saliva por correo. Por favor sigue las instrucciones para dar tu muestra de saliva y envíala de regreso por correo. Si después de 10 días no has recibido el kit para la prueba, por favor llámanos.
- Si no completas tu primera encuesta ahora, vamos a mandarte un email (correo electrónico) con un enlace para que contestes algunas preguntas más sobre ti y tu salud. Si no usas email, por favor llámanos y te vamos a mandar una copia en papel y un sobre prepagado para mandarla de regreso.

Si tienes preguntas, por favor llámanos al teléfono (503) 335-6694.