

ANEXO 3



## Instituto Nacional de Cancerología

### ¡Toma una decisión informada!

ESTIMADO PACIENTE:

**LE ESTÁN INVITANDO A PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN O PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN.**

**ESTO SIGNIFICA QUE SU MÉDICO PIENSA QUE EN ESTE MOMENTO, USTED PODRÍA BENEFICIARSE DE UN TRATAMIENTO QUE AÚN NO ESTÁ APROBADO, ESTO ES UN "TRATAMIENTO EXPERIMENTAL".**

**ANTES DE ACEPTAR PARTICIPAR EN UN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN ES IMPORTANTE QUE USTED ENTIENDA LO SIGUIENTE:**

1. LA INVITACIÓN PARA PARTICIPAR REQUIERE QUE SU MÉDICO LE EXPLIQUE POR QUÉ LO ESTÁ INVITANDO.
2. ES IMPORTANTE QUE EL MÉDICO LE EXPLIQUE EN QUÉ CONSISTE LA INVESTIGACIÓN O EL TRATAMIENTO AL QUE LO INVITA A PARTICIPAR.
3. LA INFORMACIÓN QUE USTED RECIBA Y ENTIENDA ES MUY IMPORTANTE PARA QUE TOMÉ UNA DECISIÓN, Y ACEPTÉ O NO PARTICIPAR.
4. ADEMÁS DE LA EXPLICACIÓN DE SU MÉDICO, Y PARA ESTAR SEGUROS DE QUE SE LE DA TODA LA INFORMACIÓN NECESARIA PARA TOMAR UNA DECISIÓN, SE LE ENTREGARÁ UN DOCUMENTO QUE SE LLAMA CONSENTIMIENTO INFORMADO.
5. El Consentimiento informado se le va a entregar a usted para que lo lea, si usted tiene algún problema para leerlo, algún miembro del equipo de su médico le ayudará a leerlo.
6. Una vez que lea este CONSENTIMIENTO: pregunte todas sus dudas, coméntelo con sus familiares y solo después de esto, ACEPTÉ o no participar en el estudio.
7. Si acepta participar en el estudio, debe firmar estas formas de CONSENTIMIENTO INFORMADO, y usted conservará una copia de lo que ha firmado.

### **ALGUNOS PUNTOS IMPORTANTES SOBRE ESTE DOCUMENTO:**

El CONSENTIMIENTO INFORMADO que le están entregando, es un documento que fue escrito por la compañía -

\_\_\_\_\_.

Ha sido revisado por el Comité de Ética del Instituto Nacional de Cancerología quienes se han asegurado que todos sus derechos como paciente están protegidos y que los riesgos y beneficios de este estudio se le están indicando.

Este documento ha sido traducido del inglés al español y es posible que encuentre algunas palabras que no se usan comúnmente. Esta misma carta se entrega, en

inglés, español, francés, alemán, etc. a todos los pacientes que participan en este estudio alrededor del mundo, y debe ser IGUAL en todos lados.

Por ser la misma carta en diferentes idiomas, sabemos que hay algunos aspectos que le harán difícil leer y entender todo el documento, algunos de estos son:

- El documento es MUY LARGO, tiene varias páginas y algunas palabras serán difíciles de entender. POR FAVOR PREGUNTE Y ASEGURESE DE QUE ENTIENDE TODO
- Debe leer TODO el documento antes de firmarlo, pero el comité de ética de Cancerología, quiere estar seguro de que usted entiende todos los siguientes puntos:

1. ¿En qué consiste el estudio?
2. ¿Cuáles son los BENEFICIOS que usted tendrá si participa?
3. ¿Cuáles son los RIESGOS que usted tendrá si participa?
4. ¿Qué pasa si usted no quiere participar?
5. ¿Qué otras alternativas tiene para tratarse?
6. ¿Quién pagaría por el tratamiento y que incluye estudios se incluyen?
7. ¿Quién pagaría por las complicaciones que ocurrieran como consecuencia del tratamiento? (no de su enfermedad).
8. ¿Quién es el patrocinador (quien paga por el estudio)?
9. ¿Qué compromisos tiene usted si participa?
10. ¿Quién sabrá sobre los resultados de este estudio?
11. Si en este estudio le piden una muestra de su tumor o de sangre para estudiar sus genes, pida que le expliquen para que se le pide, y si le darán los resultados de estos estudios
12. A quién buscar si tiene dudas sobre el tratamiento?
13. A quien buscar si tiene dudas sobre sus derechos como paciente del INCan y como participante de la investigación.

Esperamos que esta información le sea útil y le ayude a tomar una decisión informada sobre su participación en este estudio.

Atentamente

**Comité de Ética**  
**Instituto Nacional de Cancerología.**