IRB NUMBER: 15-18234
IRB APPROVAL DATE: 08/25/2026
IRB EXPIRATION DATE: 08/24/2027

UNIVERSIDAD DE CALIFORNIA
CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

Continuación del
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:	Sheri Hartman, PhD
Universidad de California, Irvine:	Hoda Anton-Culver, PhD
Universidad de California, Davis:	Alexander Borowsky, MD
Universidad de California, Los Ángeles:	Arash Naeim, MD
Universidad de Chicago:	Olufunmilayo (Funmi) Olopade, MD
Universidad de Alabama Birmingham:	Rachael Lancaster, MD
Diagnostic Center for Women (FL):	James Esserman, MD
Weill Cornell Medicine (NY):	Yiwey Shieh,MD
DHR Instituto de Salud para Investigación y Desarrollo (TX)	Lisa Chapa, 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 es una continuación del Estudio WISDOM (**W**omen **I**nformed to **S**creen **D**epending **O**n **M**easures of risk; Mujeres informadas para controles según las medidas de riesgo). Usted es parte de este estudio y el propósito de continuar en este estudio es para evaluar un nuevo enfoque para la detección del cáncer de seno utilizando factores de riesgo y modelos de riesgo adicionales. 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 guías de detección de mamografía recomendadas por una de las normas internacionales para la detección de seno.

Cada uno de los participantes de este estudio recibirán recomendaciones para la detección en un programa recomendado por uno de los principales estándares internacionales para la detección de seno.

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 de continuación está financiado por el Instituto Nacional del Cáncer (INC)/Institutos Nacionales de Salud (INS), la fundación de investigación de cáncer de seno, y el Departamento de Defensa. El estudio de continuación WISDOM (WISDOM 2.0) está diseñado para participantes que ya han completado el tiempo mínimo de seguimiento en el estudio WISDOM original.

¿CUÁNTAS PERSONAS PARTICIPARÁN EN ESTE ESTUDIO?

Nuestra meta es incluir hasta 30,000 mujeres en este studio de continuación.

¿QUÉ PASARÁ SI PARTICIPO DE ESTE ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN?

Una vez que decida ser parte del studio de continuación, se le pedirá que seleccione uno de los dos grupos para participar: el Grupo de detección anual de rutina o el Grupo de detección personalizada. Los participantes menores de 40 años solo tienen la opción de elegir el Grupo de detección Personalizado. Puede elegir en qué grupo le gustaría participar. Puede elegir un grupo diferente al que ha participado hasta la fecha en el Estudio WISDOM, o bien optar por permanecer en el mismo grupo. Los datos que proporcione al participar en este estudio se utilizarán para responder a nuestras preguntas del estudio.

Si está en el **grupo de examen de detección del seno anual de rutina**: (Esta opción no está disponible para mujeres menores de 40 años)

1. Completará un Cuestionario de salud mamaria para ayudar a determinar su nivel de riesgo personal. La densidad de sus senos, si se mide mediante una mamografía reciente, también se usará en el cálculo de su riesgo.
2. Seguirá realizándose mamogramas anuales. Sin embargo, si algo cambia, podemos recomendar exámenes de detección más frecuentes.
   Si nuestro equipo cree que tiene un riesgo de cáncer de seno superior al promedio en cualquier momento durante el estudio, recibirá una copia de su informe de riesgo detallado. Tendrá la oportunidad de hablar sobre su riesgo por teléfono con un especialista en salud mamaria, una persona que cuenta con capacitación especializada en la evaluación del riesgo y la genética del cáncer de seno. Pueden recomendar servicios de seguimiento y responderán preguntas sobre su riesgo de cáncer de seno.

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

1. Completará el Cuestionario de salud de senos para ayudar a determinar su nivel de riesgo personal. Para buscar más factores de riesgo personales, también se le pedirá que proporcione una muestra de saliva. Esta muestra se utilizará para buscar factores de riesgo hereditarios (genéticos).
2. Recibirá una recomendación de detección que se basa en una combinación de: a) su cuestionario, b) densidad de senos (real o estimada) y c) los resultados de la prueba genética. Con base en esta información, le proporcionaremos una recomendación sobre cuándo debería regresar para su próxima mamografía u otra prueba de detección. Se le podría pedir que regrese para su próximo examen de senos en 6 meses, 1 año, 2 años o 3 años después de su última mamografía. Es posible que le recomiende que ya no necesite mamografías de detección. Para las mujeres de entre 30 y 40 años, podemos recomendar que no necesiten una mamografía hasta que tengan 50 años.
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.

Es posible que le enviemos 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 médica 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. Algunas preguntas de la encuesta se rellenarán previamente con las respuestas de la última vez que la completó en el estudio WISDOM.

2. Página de perfil personal: le pediremos que actualice algunas preguntas sobre la mejor forma de contactarlo, el lugar de su última mamografía y su seguro. Esto nos permitirá estar en contacto con usted y trabajar con su compañía de seguros si han aceptado 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. Alguna informacion se rellenarán previamente con sus respuestas anteriores.

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.Encuesta de antecedentes de trabajo y residencia: Esta encuesta en línea opcional se realizará una vez durante el estudio. El objetivo de esta encuesta es obtener información sobre los lugares en los que ha vivido y los trabajos que ha tenido en el pasado. Las investigaciones demuestran que la exposición a algunas sustancias químicas en el hogar y en el trabajo puede aumentar el riesgo de desarrollar cáncer de seno. La información recogida en esta encuesta no afectará a su evaluación actual del riesgo, pero será utilizada por el equipo del estudio en futuras investigaciones sobre el impacto de las exposiciones ambientales en el riesgo. Esta encuesta no le llevará más de 15 minutos.

5. Encuesta de antecedentes de trabajo y residencia: Esta encuesta en línea opcional

se realizará una vez durante el estudio. El objetivo de esta encuesta es obtener información sobre los lugares en los que ha vivido y los trabajos que ha tenido en el pasado. Las investigaciones demuestran que la exposición a algunas sustancias químicas en el hogar y en el trabajo puede aumentar el riesgo de desarrollar cáncer de seno. La información recogida en esta encuesta no afectará a su evaluación actual del riesgo, pero será utilizada por el equipo del estudio en futuras investigaciones sobre el impacto de las exposiciones ambientales en el riesgo. Google Maps está disponible para ayudar a buscar la dirección de su trabajo o residencial. Esto puede proporcionar a Google información sobre su dirección. No es necesario que proporcione ninguna información confidencial o privada. Esta encuesta no le llevará más de 15 minutos.

Encuestas y entrevistas de seguimiento opcionales: Cualquiera sea el grupo en el que esté, es posible que se le invite a completar encuestas adicionales y/o a participar en una entrevista o debate grupal sobre su experiencia de participación en el ensayo. Estas actividades 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 anual de rutina	**Examen de detección personalizado**
Cuestionario de salud de los senos de ingreso	X	X
Página de perfil personal	X	X
Encuestas sobre bienestar, residencia e historial profesional	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 se ha realizado una mamografía en el pasado, utilizaremos los resultados de su mamografía para evaluar su nivel de densidad de los senos. Si nunca se ha hecho una mamografía, estimaremos la densidad de sus senos o le pediremos que se la haga como parte del estudio. La mamografía que recibirá es parte de su atención médica habitual y debe programarse con su centro médico.

Tendrá acceso a herramientas que pueden ayudar a obtener y enviar electrónicamente los registros de salud de sus senos al equipo del Estudio WISDOM. Esto es opcional y está disponible para usted incluso si su mamografía se realiza en uno de los centros de reclutamiento (UCSF, UCD, UCI, UCLA, UCSD, Universidad de Chicago, Centro de Diagnostico para Mujeres, Universidad de Alabama en Birmingham, Weill Cornell Medicine, Instituto de Investigación y Desarrollo de Salud DHR). Verá la opción para usar esta herramienta en su portal de participantes de Wisdom y deberá proporcionar su consentimiento por separado para usar la herramienta. Las herramientas no utilizarán su información para ningún otro propósito.

Muestra de saliva y pruebas genéticas:

Si está en el **Grupo de Detección Personalizada**, deberá proporcionar una muestra de saliva que se utilizará para evaluar si tiene un riesgo heredado (genético) de cáncer de seno. Si en el pasado completó una prueba de Color como parte del estudio WISDOM, es posible que le pidamos que complete otra muestra. Esta muestra adicional permitirá a nuestro equipo evaluar un panel más amplio de factores de riesgo genético que no se analizaron en el estudio WISDOM original. Una compañía de laboratorio llamada Color Health hará esta prueba. Le proporcionarán un kit de saliva para recolectar su muestra de saliva junto con una caja de devolución y una etiqueta de envío para enviar por correo al laboratorio. Color Health devolverá los resultados al equipo del Estudio de WISDOM para que se los entreguen. Todas las muestras sobrantes se devolverán al equipo del Estudio de WISDOM para su almacenamiento y futuras investigaciones.

A veces la variación en nuestros genes puede generar un mayor riesgo de cáncer. Como parte de este estudio, se evaluarán varios genes relacionados con el cáncer de seno (como BRCA1, BRCA2,ATM, CDH1, CHEK2, PALB2, PTEN, STK11 y TP53) así como otros cánceres, 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 detección de seno, la notificaremos. Le suministramos los resultados de sus pruebas genéticas como parte

del estudio. Si sale positivo para un gen relacionado con el cáncer, el equipo de Color Health te proporcionará con una consulta genética. Si el gen positivo está relacionado con el cáncer de senos, también recibirá una consulta personalizada con una especialista en salud mamaria de WISDOM. 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 entienden completamente en este momento. Estas variaciones se denominan "variantes de significado desconocido" (o "VUS"), y no se utilizan en la evaluación de riesgos de WISDOM o en la determinación de recomendaciones médicas. Sus resultados pueden indicar que se detectó un VUS, pero no se incluyen detalles específicos en su reporte a menos que usted los solicite a Color Health. Si tiene un VUS y los científicos determinan que el VUS aumenta el riesgo de cáncer, Color Health emitirá un informe actualizado que refleje ese cambio y un especialista en salud de senos le notificará y recibirá el informe actualizado.

Además, Color Health buscará pequeñas variaciones en sus genes que podrían aumentar o disminuir el riesgo de cáncer de senos en una cantidad muy pequeña. Los científicos llaman a estas diferencias menores "polimorfismos de un solo nucleótido" (o "SNP"). Estos resultados se incorporarán a una "puntuación de riesgo poligénico" y se incluirán en su recomendación de deteccion.

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 qué 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.

Enlaces de datos externos:

Registros estatales de cáncer: Existe una ley que exige que los hospitales y los médicos notifiquen todos los casos de cáncer a los registros estatales centrales de cáncer. Para garantizar adecuadamente que todos los diagnósticos de cáncer de seno de los participantes de WISDOM se registren y estén disponibles para su análisis, el estudio WISDOM enviará sus identificadores personales para vincularlos con los registros de cáncer para obtener datos de diagnóstico de cáncer.

Otros enlaces de datos: Pueden existir otras fuentes de información sobre usted en bases de datos externas. Podemos enviar su nombre y otra información identificable a bases de datos externas para conocer las exposiciones de su historial residencial y ocupacional. Estos datos se utilizarán en futuras investigaciones para ayudarnos a comprender la contribución de las exposiciones ambientales en el trabajo y en el hogar que pueden estar potencialmente asociadas con el riesgo de cáncer del seno. La información sobre usted en bases de datos externas puede combinarse con la información recogida sobre usted durante el estudio para ayudarnos a mejorar nuestra comprensión del riesgo de cáncer del seno. Es posible que más adelante volvamos a compartir esta información con usted, aunque actualmente no está claro si tenemos un mejor conocimiento de cómo influyen estas exposiciones en el riesgo de cáncer del seno.

Al firmar este consentimiento, usted acepta que el Estudio WISDOM vincule sus identificadores personales con los registros estatales de cáncer.

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. Es possible que contactemos con usted por teléfono, correo electrónico, o mensajes de texto para recordarle los procedimientos importantes del estudio. Dependiendo de su plan de teléfono, se le puede cobrar los mensajes de texto que reciba de nosotros. Puede optar por no recibir los mensajes de texto en cualquier momento en su portal seguro del estudio WISDOM.

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 realizarán en línea, nuestros coordinadores del estudio están disponibles para discutir los procedimientos, el consentimiento o sus resultados individuales. Llame al equipo del estudio al número que aparece al final de este formulario.

¿CUÁNTO TIEMPO ESTARÉ EN EL ESTUDIO?

Esperamos que el coninuación del 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 gen (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 gen 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 1 % de las participantes de WISDOM va a tener una mutación. Si descubrimos que es portadora de estas mutaciones, un consejero genético de Color Health y/o un especialista en salud de los senos de WISDOM 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 que 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. Guardaremos su número de registro médico en un archivo separado de los datos del estudio para minimizar el riesgo de la pérdida de confidencialidad. Los resultados de sus pruebas genéticas, los resultadoes de la encuesta y su información médica se incluirán en una base de datos científica. Los datos del estudio se asegurarán física y electrónicamente. Al iqual que con cualquier uso de medios electrónicos para almacenar o comunicar 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. Sus identificadores personales se utilizarán para enlazar con los registros estatales de cáncer para conocer los diagnósticos de cáncer y con bases de datos externas para conocer sus historial residencial y ocupacional. En estos casos, los identificadores se transferirán mediante software encriptado y serán eliminados por la organización externa una vez finalizado el proceso de vinculación.

¿PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO TRAE ALGÚN BENEFICIO?

Al participar de este estudio, usted nos ayudará 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 pueden ver y/o copiar sus registros médicos para la investigación, la garantía de calidad y el análisis de datos incluyen:

- El Instituto Nacional del Cáncer (NCI)/Institutos Nacionales de Salud (NIH), Fundación para la Investigación del Cáncer de Seno y Departamento de Defensa que proporciona fondos para el estudio de WISDOM.
- Universidad de California, Universidad de Chicago, Universidad de Alabama en Birmingham, Weill Cornell Medicine, Instituto de Investigación y Desarrollo de Salud DHR, Centro de Mujeres (el equipo de estudio) y otros proveedores médicos que pueden recomendar el estudio a sus pacientes (ejemplo: un médico, una práctica de atención primaria basada en la membresía).
- Color Health, el laboratorio que proporciona la prueba genética (si corresponde)
- MEDEloop, el portal de solicitud de registros de salud de los senos (si elige usarlo)
- Proveedor de servicios para la gestión de datos y TI
- La Junta de Seguridad y Monitoreo de datos, un grupo seleccionado de científicos que supervisan la calidad del estudio y evalúan los riesgos para los participantes del estudio.

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

El Registro Médico Electrónico (EMR) es una versión electrónica del registro de su atención dentro de un sistema de salud. Un EMR es simplemente una versión computarizada de un registro médico en papel. Si está recibiendo atención o ha recibido atención en la Universidad de California, la Universidad de Alabama en Birmingham, la Universidad Estatal de Luisiana, el Centro de Diagnóstico para Mujeres, Weill Cornell Medicine, Instituto de Investigación y Desarrollo de Salud DHR,Ochsner Health o la Universidad de Chicago (pacientes ambulatorios o como paciente hospitalizado) y participa en este estudio de investigación, los resultados de los procedimientos relacionados con la investigación (es decir, pruebas de laboratorio, estudios de imágenes y procedimientos clínicos) pueden incluirse en su EMR existente.

¿CUÁLES SON LOS COSTOS POR PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

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.

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 wisdomspanish@ucsf.edu

CONSENTIMIENTO

1) Deseo ser asignado a (marque uno):

☐ Grupo de examen de detección de seno anual de rutina

☐ Grupo de examen de detección de seno personalizado

Una copia de este formulario de consentimiento estará disponible para usted a través de su inicio de sesión seguro en el portal del estudio, el equipo de estudio lo tiene disponible en cualquier momento cuando sea requerido.

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 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 (imprenta)