

**FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO E INFORMACIÓN  
PARA EL SUJETO DE UNA INVESTIGACIÓN**

**TÍTULO:** Comparación de tiempo de adquisición breve entre la mamografía con tomosíntesis de mama y la mamografía convencional para la visualización de anomalías en las mamas para las que se recomendó una biopsia.

**N.º DE PROTOCOLO:** KR-001  
N.º de protocolo del WIRB® 20091694

**PATROCINADOR:** Kern Radiology Imaging Systems  
Bakersfield, California  
Estados Unidos

**INVESTIGADOR:** David P. Schale, M.D.  
Suite 304  
4100 Truxtun Avenue  
Bakersfield, California 93309  
Estados Unidos

**INSTITUCIÓN:** Kern Radiology - MMP  
A-120  
3838 San Dimas Street  
Bakersfield, California 93301  
Estados Unidos

**N.ºS DE TELÉFONO  
PARA EL ESTUDIO:** David P. Schale, M.D.  
661-395-3008, extensión 7333  
661-326-9600 (las 24 horas)

Wendy Hendricks, RT (Coordinadora del estudio)  
661-395-3008, extensión 7333

Este formulario de consentimiento puede tener palabras que usted no entienda. Pídale al médico o al personal del estudio que le explique cualquier palabra o información que no entienda con claridad. Puede llevar a su casa una copia sin firmar de este formulario de consentimiento para pensar o analizar el tema con familiares o amigos antes de tomar una decisión.

## RESUMEN

Se le pide que participe en un estudio de investigación. El objetivo de este formulario de consentimiento es ayudarla a decidir si quiere participar en el estudio de investigación. Lea con atención este formulario de consentimiento. Para participar en un estudio de investigación, debe dar su consentimiento informado, el cual incluye:

- Leer este formulario de consentimiento.
- Recibir una explicación sobre el estudio de investigación del médico o del personal del estudio.
- Hacer preguntas sobre cualquier aspecto que no le quede claro.
- Llevar a su casa una copia sin firmar de este formulario de consentimiento. De esta forma, tendrá tiempo para pensar y hablar sobre el tema con familiares o amigos antes de tomar una decisión.

No debe ingresar en este estudio de investigación hasta que todas sus preguntas hayan sido respondidas.

Lo que debe saber antes de decidir si va a participar en un estudio de investigación:

- El objetivo principal de un estudio de investigación es obtener información para ayudar a los pacientes en el futuro.
- El objetivo principal de la atención médica habitual es ayudar a cada uno de los pacientes.
- Nadie puede prometer que un estudio de investigación la ayudará.
- La participación en un estudio de investigación es totalmente voluntaria. Nadie puede obligarla a participar.
- Si decide participar, puede cambiar de idea más adelante y retirarse del estudio de investigación.
- La decisión de participar o no en el estudio de investigación no hará que pierda ningún beneficio médico. Si decide que no va a participar en este estudio, el médico seguirá tratándola.
- Partes de este estudio pueden incluir atención médica estándar. La atención estándar es el tratamiento que normalmente se brinda para una determinada afección o enfermedad.
- Otras partes de este estudio pueden incluir el uso de procedimientos experimentales (en etapa de investigación) que se evalúan como tratamiento de una determinada afección o enfermedad. Un dispositivo en etapa de investigación es aquel que no ha sido aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (*Food and Drug Administration*, FDA) de los EE. UU.
- Después de leer el formulario de consentimiento y de hablar con el personal de la investigación, usted deberá saber qué partes del estudio son experimentales y qué partes corresponden a la atención médica estándar.
- Su historia clínica puede formar parte del registro de la investigación. Si esto sucede, su historia clínica puede ser revisada y/o copiada por el patrocinador de este estudio y por agencias gubernamentales u otros grupos relacionados con el estudio.

- Es posible que la atención médica estándar que usted reciba durante el estudio de investigación se le facture a su seguro médico. En ese caso, su compañía de seguro puede tener acceso a los registros de la investigación. Es posible que las compañías de seguro no paguen el tratamiento que forma parte de un estudio de investigación. Participar en un estudio de investigación podría afectar a su cobertura de seguro actual o futura.

Después de leer y analizar la información de este formulario de consentimiento, deberá saber:

- Por qué se realiza este estudio de investigación.
- Qué sucederá durante la investigación.
- Qué dispositivo del estudio o procedimientos del estudio se usarán.
- Cualquier posible beneficio para usted.
- Los posibles riesgos para usted.
- Los otros procedimientos o dispositivos médicos que se podrían usar en lugar de participar en este estudio de investigación.
- Cómo se tratarán los problemas durante el estudio y después de su finalización.

Si participa en este estudio de investigación, se le entregará una copia de este formulario de consentimiento firmado y fechado.

## **OBJETIVO DEL ESTUDIO**

En este estudio se comparará la forma en que la mamografía con tomosíntesis y la mamografía estándar detectan las anomalías en las mamas.

La mamografía con tomosíntesis usa la obtención de imágenes tridimensionales (3D) mientras que la mamografía estándar usa la obtención de imágenes bidimensionales (2D). La obtención de imágenes en 3D produce imágenes de la mama en cortes (como cuando se rebana una pieza de pan). Observar el tejido mamario en capas elimina la superposición de tejidos que se produce en la mamografía en 2D. La superposición de tejidos puede ocultar algún cáncer y además causar detecciones falsas. Tanto para la obtención de imágenes en 2D como en 3D se usan rayos X.

La máquina que se usa en esta investigación está en etapa de investigación. Esto significa que no está aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los Estados Unidos para su venta en ese país. Esta máquina en etapa de investigación puede tomar tanto mamografías estándar (en 2D) como con tomosíntesis (en 3D) mientras la mama permanece en una única compresión.

La mamografía en 3D puede detectar el cáncer en una etapa más temprana.

Se le solicita que participe en este estudio porque se le programó una mamografía de detección de rutina o una biopsia de mama.

En este estudio de investigación, participarán aproximadamente 165 mujeres.

## **PROCEDIMIENTOS**

Si acepta participar en este estudio, se le realizarán dos mamografías de investigación con tomosíntesis en cada mama, además de las mamografías de detección o de diagnóstico que forman parte de su atención estándar. Para cada mamografía de investigación con tomosíntesis deberá tomarse una combinación de una mamografía en 2D de dosis baja y una mamografía en 3D bajo la misma compresión. La mama se ubicará para cada vista exactamente igual que para una mamografía estándar. La compresión durará aproximadamente 15 segundos para cada vista. Se usará la misma compresión tanto para la mamografía en 2D como para la que se realiza en 3D de manera que se las pueda comparar equitativamente.

## **RIESGOS Y MOLESTIAS**

Habrán algunos riesgos o posibles molestias para usted por participar en este estudio.

### **Máquina de tomosíntesis:**

Se comprimirá cada mama dos veces durante aproximadamente 15 segundos. Se pueden formar moretones por la compresión, pero es poco probable. Posiblemente sienta molestia o dolor leve durante la compresión. También es posible que se produzca irritación y rayones en la piel, pero es poco probable.

### **Exposición a radiación:**

Se le hará una mamografía con tomosíntesis en 2D y en 3D en cada mama. La cantidad de radiación que recibirá debido a esto equivaldrá aproximadamente a tres meses de radiación ambiental en todo el cuerpo. La radiación ambiental es la que se recibe de fuentes naturales como el sol y la tierra, al igual que de las fuentes artificiales. Recibirá la radiación de este estudio casi totalmente en las mamas. Esta radiación se agregará a la radiación producida por las mamografías estándar que se le realizarán como parte de su atención habitual. El riesgo de la exposición se acumula durante toda la vida y usted debe mantener la exposición total a la radiación tan baja como sea posible. Analice este tema con el médico del estudio.

### **Otros riesgos:**

Un nuevo descubrimiento sospechoso puede aparecer en las mamografías de investigación. Se le informará a usted y a su médico de atención habitual sobre cualquier nuevo descubrimiento sospechoso. El médico del estudio puede recomendar exploraciones adicionales para obtener imágenes, como mamografías regulares, ecografías o una resonancia magnética (*magnetic resonance imaging*, MRI). El nuevo descubrimiento puede resultar ser un cáncer oculto, lo que significa que podría tratarlo de manera precoz. También podría resultar ser normal o benigno. De ser así, podría haber sufrido una ansiedad innecesaria y haber perdido el tiempo.

### **Embarazo:**

Si usted está embarazada o cree que está embarazada, no debe participar en este estudio de investigación. Si cree que está embarazada, debe comunicárselo al médico del estudio.

## **INFORMACIÓN NUEVA**

Se le comunicará toda información nueva que pueda cambiar su decisión de participar en este estudio. En ese caso, posiblemente le pidan que firme un formulario de consentimiento modificado.

## **BENEFICIOS**

Este estudio no está destinado a beneficiarla a usted en forma directa. Las mamografías de investigación con tomosíntesis pueden mostrar un nuevo descubrimiento sospechoso y posiblemente se recomienden pruebas adicionales. Si se detecta un cáncer oculto, se lo podría tratar antes. El tratamiento precoz puede beneficiarla, pero no se puede garantizar que esto suceda. La información que se obtenga en este estudio puede ayudar a pacientes con cáncer de mama en el futuro.

## **COSTOS**

El estudio de investigación sobre la tomosíntesis no tiene ningún costo adicional.

Si las mamografías con tomosíntesis muestran un nuevo descubrimiento y usted elige hacerse un diagnóstico por imágenes estándar adicional, no se le cobrará nada por la obtención de estas imágenes. Sin embargo, si se realiza una biopsia tomando como base el diagnóstico por imágenes estándar de seguimiento, usted o su compañía de seguros deberán pagar como es habitual por la biopsia.

## **PAGO POR LA PARTICIPACIÓN**

No recibirá ningún pago por su participación.

## **TRATAMIENTO ALTERNATIVO**

En este estudio, no se brinda ningún tratamiento. La alternativa es no participar.

## **COMPENSACIÓN POR LESIONES**

Si se lesiona como resultado de su participación en este estudio, llame al médico del estudio, David P. Schale, M.D., de inmediato al 661-395-3008, extensión 7333 o al 661-326-9600 (las 24 horas). Él le ofrecerá tratamiento médico de emergencia. Este tratamiento se le facturará a su seguro. El patrocinador pagará los costos que no estén cubiertos por su seguro. Ni el patrocinador ni el médico del estudio disponen habitualmente de otro pago.

## **PARTICIPACIÓN Y RETIRO VOLUNTARIOS**

La participación en este estudio es voluntaria. Puede decidir no participar o puede retirarse del estudio en cualquier momento. Su decisión no tendrá como resultado ningún castigo ni la pérdida de los beneficios que le corresponden.

El médico del estudio o el patrocinador pueden interrumpir su participación en este estudio en cualquier momento, sin su consentimiento, por cualquiera de los siguientes motivos:

- Si es lo mejor para usted.
- Si usted no da su consentimiento para cualquier cambio que pueda hacerse en el plan del estudio.
- Por cualquier otro motivo.

## ORIGEN DEL FINANCIAMIENTO DEL ESTUDIO

Kern Radiology Imaging Systems entregará los fondos para este estudio. Hologic, Inc., los fabricantes de la máquina de tomosíntesis, otorgaron un subsidio para financiar la investigación sobre la tomosíntesis.

## PREGUNTAS

Comuníquese con: Dr. David P. Schale al 661-395-3008, extensión 7333 o al 661-326-9600 (las 24 horas) o con Wendy Hendricks, RT, coordinadora de la investigación, al 661-395-3008, extensión 7333 por cualquiera de los siguientes motivos:

- Si tiene alguna pregunta sobre este estudio o sobre su participación en él.
- Si cree que ha sufrido una lesión relacionada con la investigación.
- Si tiene preguntas, preocupaciones o quejas sobre la investigación.

Si tiene preguntas sobre sus derechos como sujeto de una investigación o si tiene preguntas, preocupaciones o quejas sobre la investigación, puede comunicarse con:

Western Institutional Review Board® (WIRB®)  
3535 Seventh Avenue, SW  
Olympia, Washington 98502  
Teléfono: 1-800-562-4789 ó 360-252-2500  
Correo electrónico: Help@wirb.com.

El WIRB es un grupo de personas que lleva a cabo revisiones de las investigaciones de manera independiente.

El WIRB no podrá responder preguntas específicas del estudio, como preguntas sobre los horarios de las citas. Sin embargo, puede comunicarse con el WIRB si no puede localizar al personal de la investigación o si quiere hablar con alguien que no sea parte del personal de la investigación.

No firme este formulario de consentimiento a menos que haya podido hacer preguntas y haya recibido respuestas satisfactorias.

Si acepta participar en este estudio, recibirá una copia firmada y fechada de este formulario de consentimiento y la Declaración de derechos de los sujetos que participan en un estudio experimental para sus registros.

## CONSENTIMIENTO

He leído (o me han leído) este formulario de consentimiento. Todas mis preguntas sobre el estudio y sobre mi participación en él han sido respondidas. Doy mi consentimiento voluntariamente para participar en este estudio de investigación.

Al firmar este formulario de consentimiento, no renuncio a ninguno de mis derechos legales.

\_\_\_\_\_  
Nombre del sujeto

### **FIRMA DEL CONSENTIMIENTO:**

\_\_\_\_\_  
Firma del sujeto

\_\_\_\_\_  
Fecha

\_\_\_\_\_  
Nombre de la persona a cargo del análisis del consentimiento informado (en letra de imprenta)

\_\_\_\_\_  
Firma de la persona a cargo del análisis del consentimiento informado

\_\_\_\_\_  
Fecha

----- Use la siguiente sección sólo si corresponde -----

*Si se lee este formulario de consentimiento al sujeto porque este no puede hacerlo, cuando se dé el consentimiento debe estar presente un testigo imparcial no relacionado con la investigación ni con el investigador y debe firmar la siguiente declaración:*

Confirmando que la información del formulario de consentimiento y cualquier otra información escrita han sido explicadas con precisión al sujeto y este parece haberlas comprendido. El sujeto dio su consentimiento voluntariamente para participar en el estudio de investigación.

\_\_\_\_\_  
Nombre del testigo imparcial (en letra de imprenta)

\_\_\_\_\_  
Firma del testigo imparcial

\_\_\_\_\_  
Fecha

Nota: Este espacio para firmas no puede utilizarse para traducciones a otros idiomas. Es necesario tener un formulario de consentimiento traducido para inscribir a sujetos que no hablan inglés.

Ver. 7 de enero de 2008

## **AUTORIZACIÓN PARA USAR Y ENTREGAR INFORMACIÓN PARA INVESTIGACIÓN**

### **¿Qué información se puede usar y entregar a otras personas o entidades?**

El médico del estudio obtendrá información personal y médica sobre usted. Por ejemplo:

- Imágenes médicas y registros de obtención de imágenes médicas anteriores y actuales.
- Registros de la investigación.
- Registros de la visita del estudio.
- Información reunida para esta investigación sobre:
  - Exploraciones físicas.
  - Resultados de análisis de laboratorio, radiografías y otras pruebas.
- Registros sobre el dispositivo del estudio.

### **¿Quién podría obtener esta información?**

El patrocinador de esta investigación. La palabra “patrocinador” se refiere a cualquier persona o compañía que:

- Trabaje con o para el patrocinador.
- Sea propiedad del patrocinador.

Hologic, Incorporated (Bedford, Massachusetts), fabricantes de la máquina de tomosíntesis para investigación y desarrollo, recibirán una copia de las mamografías de investigación con tomosíntesis de mama y otros informes relacionados de imágenes de mama, radiología y patología (estado causado por la enfermedad). Sin embargo, se eliminará su nombre y otros elementos de identificación de las imágenes.

### **La información sobre usted se puede entregar a:**

- La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los Estados Unidos.
- Las agencias del Departamento de Salud y Servicios Sociales (*Department of Health and Human Services*, DHHS).
- Las agencias gubernamentales de otros países.
- Western Institutional Review Board<sup>®</sup> (WIRB<sup>®</sup>).

**¿Por qué esta información se usará y/o entregará a otras personas o entidades?**

- Para realizar la investigación.
- Para estudiar los resultados.
- Para ver si la investigación se realizó correctamente.

Si los resultados de este estudio se dan a conocer públicamente, no se usará la información que permita identificarla.

**¿Qué sucede si decido no dar mi permiso para usar y entregar la información sobre mi salud?**

No podrá participar en este estudio de investigación.

**¿Puedo revisar o copiar la información obtenida sobre mí?**

Sí, pero únicamente cuando haya finalizado la investigación.

**¿Puedo retirar o revocar (cancelar) mi permiso?**

Este permiso será válido hasta el 31 de diciembre del año 2050.

Puede retirar o anular su permiso para usar y entregar información sobre su salud en cualquier momento. Para hacerlo, debe enviarle un aviso por escrito al médico del estudio. Si retira su permiso, no podrá seguir participando en este estudio.

Desde el momento en que retire su permiso, no se reunirá información nueva sobre su salud que la identifique. La información que ya se haya reunido puede seguir usándose y entregándose a otras personas o entidades.

**¿La información sobre mi salud estará protegida después de que se haya entregado a otras personas o entidades?**

Existe el riesgo de que su información se entregue a otras personas o entidades sin su permiso.

Dada la necesidad de entregar información a estas partes, no se puede garantizar la confidencialidad total. Los resultados de este estudio de investigación pueden presentarse en conferencias o pueden incluirse en publicaciones. Su identidad no será revelada en esas presentaciones.

**Autorización:**

He recibido la información sobre el uso y la entrega de la información sobre mi salud para este estudio de investigación. Mis preguntas han sido respondidas.

Autorizo el uso y la entrega de la información sobre mi salud a las partes nombradas en la sección de autorización de este consentimiento, con los fines anteriormente descritos.

---

Nombre del sujeto

---

Firma del sujeto

---

Fecha

---

Nombre de la persona a cargo del análisis del consentimiento informado  
(en letra de imprenta)

---

Firma de la persona a cargo del análisis del consentimiento informado Fecha

wirb/kern radiology/20091694/trans. 09-17-2009/nwt/vbo  
mod.trans. 10-19-2009/ak

## DECLARACIÓN DE DERECHOS DE LOS SUJETOS QUE PARTICIPAN EN UN ESTUDIO EXPERIMENTAL

Las leyes de California, según la Sección 24172 del Código de Salud y Seguridad (*Health & Safety Code*), exigen que cualquier persona a la que se le pida que participe en un estudio de investigación (experimento médico), o a la que se le pida que dé su consentimiento en lugar de otra persona para participar en un estudio de investigación, tiene derecho a conocer lo siguiente en un idioma que la persona domine con fluidez:

1. Tanto la naturaleza como los motivos por los que se realiza el estudio de investigación o experimento.
2. Lo que sucederá durante el estudio de investigación y el fármaco o dispositivo que se usará.
3. Los riesgos y las molestias que pueden esperarse por participar en la investigación.
4. Los posibles beneficios por participar en la investigación.
5. Los riesgos y los beneficios de los procedimientos médicos, los fármacos o los dispositivos no experimentales que podrían usarse en lugar de participar en la investigación.
6. La forma en que se tratarán las complicaciones relacionadas con la investigación durante el estudio de investigación y después de su finalización.
7. La posibilidad de hacer preguntas sobre la investigación y sobre cualquier cosa que se haga durante el estudio de investigación.
8. El sujeto de la investigación puede dejar de participar en el estudio de investigación en cualquier momento y por cualquier motivo, sin sufrir ningún castigo ni la pérdida de beneficios.
9. Se les entregará a los sujetos una copia de su formulario de consentimiento firmado y fechado.
10. El sujeto de la investigación puede tomarse el tiempo que necesite para decidir si quiere participar en el estudio de investigación. Nadie puede presionar, forzar ni ejercer una influencia indebida sobre ninguna persona para que participe en la investigación.

---

Firma del sujeto

---

Fecha