# Banco de tejidos
# The Insulators' Tissue Bank

Mount Sinai

IRB Approved

GCO 09-2025, IRB approved 1/1/19-12/31/19

Andrew C. Todd, Ph.D., andy.todd@mssm.edu, Telf. 212-824-7053 / 646-438-0597

# ¿Qué *es* un banco de tejidos?

- Un banco de tejidos (también conocido como banco de materiales biológicos) es simplemente una recolección de tejidos.
  - Los tejidos se recolectan solamente de voluntarios.
- Los bancos de tejidos después preparan y distribuyen los tejidos que reciben para su uso por parte de investigadores médicos.

- (The Insulators' Tissue Bank [ITB] apoyará la investigación; nosotros no llevaremos a cabo la investigación)

# *¿Por qué creamos* The Insulators' Tissue Bank?

- Porque los investigadores médicos necesitan tejido (sangre y tejido tumoral) para avanzar en su investigación para:
  - Entender cómo el asbesto causa enfermedades (sobre todo mesotelioma y cáncer de pulmón) y cómo avanza la enfermedad
    - Cuanto mejor entiendan cómo causa enfermedades el asbesto, mejor podrán desarrollar formas de detectarlas y tratarlas.
    - "Cómo" alcanza a por qué dos personas con la misma exposición no necesariamente caen enfermas las dos (esta área de estudio se llama "susceptibilidad").
  - Detectar la enfermedad antes
    - Cuanto antes puedan detectar la enfermedad, mejor pueden tratarla (especialmente el cáncer de pulmón).
  - Mejores tratamientos y atención
    - Lo que incluye la "respuesta al tratamiento" (por qué dos personas con la misma enfermedad no responden de manera idéntica al mismo tratamiento) y el "tratamiento personalizado" (el mejor tratamiento para usted no es necesariamente el mejor tratamiento para mí).

# *¿Por qué creamos* The Insulators' Tissue Bank?

- Porque el tejido extirpado* adquirido en muchos hospitales pequeños, basados en la comunidad, simplemente se desecha.
  - Esto es una pérdida enorme para el avance de la investigación médica.
- Porque la mitad o más de las personas que trabajan con aislantes no van a los grandes centros médicos metropolitanos para obtener diagnóstico y tratamiento.
- Porque las personas que trabajan con aislantes son únicas en lo que se refiere a la magnitud y la duración de su exposición al asbesto.

* de procedimientos que resultan en extirpación de tejido; no todos los procedimientos lo hacen.

# Tenga en cuenta

- El resumen del ITB en estas diapositivas es una forma condensada de la información contenida en el formulario de consentimiento y en el documento ‘Información para el Participante’.
- Por favor lea el formulario de consentimiento y la hoja de información para el participante completamente.
  - La cantidad de información que Mount Sinai está obligado por ley a incluir en el formulario de consentimiento es considerable (mucho más de la que su médico debe ofrecerle cuando va a visitarlo) porque el ITB se considera un centro de investigación y tiene un formulario de consentimiento que puede utilizarse en toda Norteamérica, no solo para un paciente en una consulta médica.

# La participación es voluntaria

- La participación es voluntaria; la decisión de participar o no es totalmente suya.
  - También puede acceder a participar y luego cambiar de opinión. Lo que sea que decida está bien.
- Ya sea que participe o no en el ITB, esto no afectará su capacidad de recibir atención médica.
- Cualquier información nueva que se desarrolle durante esta investigación del banco de tejidos que pueda hacer que cambie de opinión acerca de su participación se le ofrecerá inmediatamente.

# ¿Quién puede participar?

- Aquellos que estén expuestos al asbesto en su trabajo
  - No tienen por qué estar expuestos actualmente al asbesto.
  - Miembros activos o retirados de la Asociación internacional de personas que trabajan con aislantes de frío y calor y asbesto (International Association of Heat & Frost Insulators & Asbestos Workers, IAHFIAW).
  - Otros trabajadores expuestos al asbesto.
- Aquellos que están expuestos al asbesto, pero no en relación con su trabajo
  - Por ejemplo, familiares de miembros de la IAHFIAW.

# Participación

- No tomaremos tejidos de usted solo porque decida participar.
- Esperamos no tener que tomar tejido de usted, pero si, Dios no lo quiera, usted desarrolla una enfermedad relacionada con el asbesto, y si esa enfermedad resulta en un diagnóstico o tratamiento que produce tejido sobrante, entonces nos gustaría que no se tirara ese tejido, sino que se enviara al ITB.

# Qué supone (si decide participar)

- Si a usted se le somete alguna vez a un procedimiento quirúrgico para una afección relacionada con el asbesto necesitaremos saberlo.
  - (Procedimientos quirúrgicos: en la siguiente diapositiva)
  - Afecciones relacionadas con el asbesto:
    - mesotelioma (tanto pleural [pulmones] como peritoneal [intestino])
    - cáncer de pulmón
    - placas pleurales
    - engrosamiento pleural
    - fibrosis pleural
    - asbestosis

# Procedimientos quirúrgicos

- Biopsia del pulmón, la pleura o el intestino
  - No biopsias del hígado o de la piel
- Biopsia guiada por TC
- Torascoscopia
- Cirugía torácica asistida por video (Video-Assisted Thoracic Surgery, VATS)
- Segmentectomía (extirpación de un segmento del pulmón)
- Lobectomía (extirpación de un lóbulo del pulmón)
- Neumonectomía (extirpación del pulmón)

(Si participa, se le dará una tarjeta para que la lleve en su cartera, no hace falta que recuerde esta lista de procedimientos).

## Si a usted se le somete *alguna vez* a un procedimiento quirúrgico para una afección relacionada con el asbesto...

- Necesitaremos saberlo.
- Querremos cualquier tejido sobrante que se obtenga durante el transcurso normal de algunos procedimientos, pero que no se necesite para su atención de rutina.
  - No todos los procedimientos tienen como resultado tejido sobrante.
  - No pediremos que se obtenga ningún tejido específicamente para el banco de tejidos, solo le pedimos que nos deje utilizar su tejido sobrante.
  - Donar tejido al ITB no requiere que usted se someta a procedimientos de diagnóstico o tratamiento adicionales, y no cambia de ninguna forma la manera en la que se llevan a cabo los procedimientos de diagnóstico o tratamiento.

## Si a usted se le somete *alguna vez* a un procedimiento quirúrgico para una afección relacionada con el asbesto...

- Además del tejido (sólido) que usted done, nos gustaría obtener algo de sangre, porque algunos investigadores están buscando lo que llaman "marcadores": compuestos biológicos que pueden encontrarse en la sangre, no en el tejido sólido.
  - Hay marcadores que están en investigación para determinar si evalúan el grado de su exposición al asbesto.
  - Otros marcadores se están investigando para determinar si pueden proporcionar una indicación temprana de desarrollo de afecciones relacionadas con el asbesto.

## Si a usted se le somete *alguna vez* a un procedimiento quirúrgico para una afección relacionada con el asbesto...

- La atención de rutina antes y después de la cirugía a veces requiere que se extraigan muestras de sangre.
  - Si estas muestras tienen sangre sobrante, la recolectaremos.
  - Si no hay sangre sobrante de sus extracciones de sangre de rutina del preoperatorio y el posoperatorio, nos gustaría extraerle 6 cucharillas de sangre para el ITB mientras le estén extrayendo sangre para el preoperatorio o el posoperatorio.
- Nos gustaría hacer esto cada vez que se someta a cirugía.

## Si a usted se le somete *alguna vez* a un procedimiento quirúrgico para una afección relacionada con el asbesto...

- Su tejido almacenado no se identificará por su nombre o su número de seguro social.
  - En lugar de eso, a usted se le asignará un “número de identificación de donante” único que se utilizará para identificar sus muestras.
  - Solo el Dr. Todd podrá relacionar con su nombre las muestras de tejido que usted pueda donar.

# Información que recibimos con el tejido

- Su nombre.
- A veces el diagnóstico.
  - Si usted no nos ha informado esto y no está incluido con su muestra de tejido, le preguntaremos a su médico.
- El número de identificación que se le dio a su tejido en el hospital que lo recolectó.
  - Esta información no la almacena el ITB.
- Algunas veces, el número de historial médico que se le dio a usted en el hospital que recolectó el tejido.
  - Esta información no la almacena el ITB.

# Su historial médico

- Participar en el ITB no quiere decir que todo su historial médico vaya a enviarse al ITB, al Mount Sinai o la IAHFIAW.
  - No necesitamos su historial médico completo.
    - Si hay alguna información específica que necesitemos en el futuro, lo llamaremos para preguntarle.
  - (Por cierto, el médico/hospital no puede enviarle a nadie su historial médico completo sin que usted firme una divulgación donde diga explícitamente a quién quiere que se divulgue el historial).

# Sin acceso a información que lo identifique

- Sus muestras de sangre/tejido que usen los investigadores no se identificarán por su nombre, número de seguro social, ni ningún otro medio por el que se le pueda identificar personalmente.
- Los investigadores no tendrán acceso a su información personal que esté en el ITB.

# Costos

- El ITB no le costará nada.
- El ITB no le costará nada a su seguro médico (si tiene uno).
- (Usted no recibirá una compensación monetaria por participar en el ITB).

# Posibles beneficios

- Nadie debe donar tejido esperando beneficiarse directamente ahora; se espera que el nuevo conocimiento ayude a otros en el futuro.

# ¿Cuáles son los riesgos?

- Participar no supondrá ningún riesgo para usted que derive de los procedimientos de diagnóstico o tratamiento de cualquier afección que usted pueda desarrollar en el futuro porque su participación no requiere procedimientos adicionales ni la alteración de ningún procedimiento de rutina.

# Privacidad

- Los investigadores no podrán identificarle.
- Solo el personal del ITB (yo) será capaz de identificarle.
  - Tengo que hacerlo, para saber que usted da su consentimiento y para mantenerme en contacto con usted.
- Tenemos un “certificado de confidencialidad” de los Institutos nacionales de salud (National Institutes of Health, NIH). Esto proporciona otro nivel de protección:
  - Ni los empleadores de Estados Unidos ni las compañías de seguros pueden obtener su información.
  - Las autoridades canadienses no tienen jurisdicción sobre la información (de Estados Unidos) del ITB.
  - La información del ITB no se conserva en el sistema de historiales médicos del Mount Sinai.

# Pasos para la donación de tejidos

- Usted o el cirujano/médico me llamarán.
- Yo le envío el consentimiento al cirujano.
- El cirujano recolecta el tejido.
- Los patólogos le hacen pruebas de diagnóstico.
- Cuando terminen,
  - el patólogo deja el tejido que no se necesita para el ITB;
  - el hospital que lo recolecta lo envía al Mount Sinai.

# Uso del tejido

- Los usuarios serán médicos clínicos y científicos de instituciones académicas y compañías farmacéuticas.
  - cáncer, inmunología, patología, epidemiología, biología tumoral, desarrollo de ensayos
- El ITB mantendrá en todo momento por lo menos una parte alícuota de cada espécimen de fluido y tejido obtenido, para archivos a largo plazo.
- El Comité de supervisión científica aprueba el uso.
  - Consiste en representantes de la IAHFIAW e investigadores seleccionados.

# Mantenerlo informado

- Nos proponemos contarle los avances hechos mediante el uso (colectivo, no individual) de su tejido.
  - Quizás mediante el *Journal*.
- Hablamos de “colectivo” y no “individual” porque
  - la investigación con tejidos requiere de muestras de tejido de muchas personas antes de que los resultados se conozcan;
  - interpretar el significado para un individuo del último marcador nuevo es peligroso si se hace prematuramente.
- PERO, si averiguamos algo importante para usted *se lo diremos* si usted así lo desea (pregunta 7 del formulario de consentimiento).

# Preguntas

- No dude en formular todas las preguntas que quiera antes de decidir.

Andy Todd, Ph.D.
Mount Sinai
andy.todd@mssm.edu
212-824-7053 (oficina)
646-438-0597 (celular/fuera del horario de oficina)

# Si le gustaría participar...

# Si le gustaría participar

- En primer lugar, ¡gracias!
- En segundo lugar, tendrá que completar un formulario de consentimiento.

# Solo tiene que inscribirse una vez

- Solo tiene que inscribirse una vez, no necesita inscribirse cada año.
- Una vez se haya inscrito, participará indefinidamente
  - (o hasta que decida que ya no quiere participar más).
- (Necesitaremos que vuelva a dar su consentimiento solamente si algo importante cambia en el ámbito del ITB)
  - (no se espera que haya cambios importantes).

# Instrucciones del formulario de consentimiento. 1 Páginas de preguntas (páginas 6 y 7)

- Escriba sus INICIALES al lado de “sí” o “no” (según su preferencia) para cada una de las preguntas
  - 1 a 6 en la página 6
    - Si contesta “no” a la pregunta 1, usted elige no participar en el banco de tejidos y por lo tanto no tiene que responder a ninguna otra pregunta (aunque aun así tiene que firmar y poner la fecha en el formulario).
  - 7 a 10 en la página 7

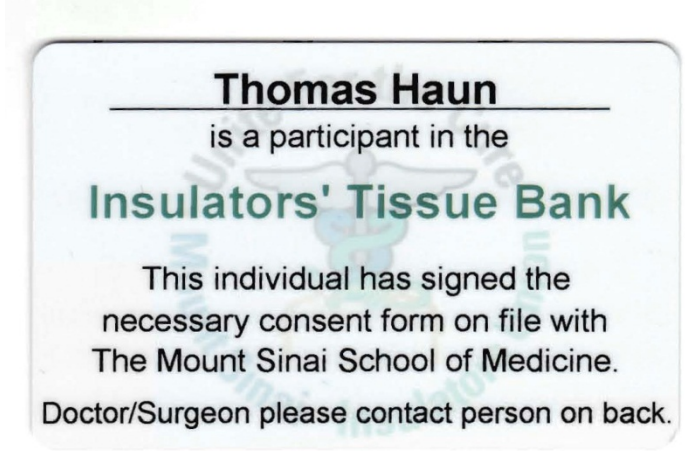
# Instrucciones del formulario de consentimiento. 1 Página de firma (página 15)

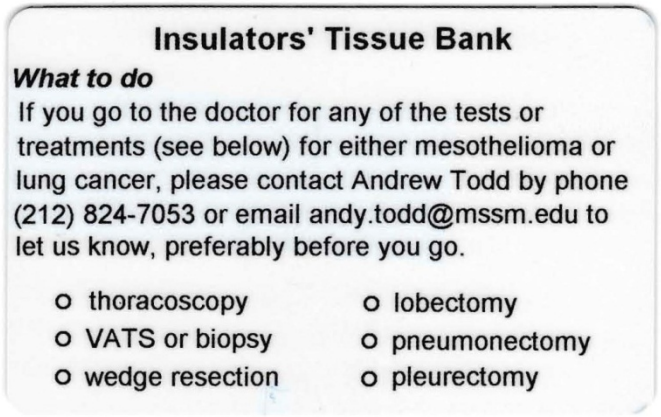
- Firme en la línea “Firma del sujeto” en la parte superior de la página 15.
  - No firme en la línea “Persona que explica el estudio y obtiene el consentimiento” (ahí es donde firma el Dr. Todd).
- Escriba su nombre en letra de imprenta debajo de su firma.
- Ponga la fecha en el formulario, a la derecha de su firma.

# Reenvío del formulario de consentimiento

- Envíe el formulario de consentimiento al equipo internacional (FAO:  Sheila Sonon)
  - Sheila crea la tarjeta para la cartera...
  - …y reenvía el formulario de consentimiento al Dr. Todd, junto con su información de contacto.
- Si el Dr. Todd no recibe su consentimiento en persona, lo llamará una vez reciba su consentimiento, para ver si tiene alguna pregunta y para asegurarse de que usted entiende a lo que está dando su consentimiento.
  - Este es un requisito legal.

# Si se inscribe... /Le ayudamos a que se acuerde de informarnos



# Reenvío del formulario de consentimiento

- Una vez que da su consentimiento, el Dr. Todd puede firmar su formulario de consentimiento; es en ese punto cuando usted estará finalmente inscrito.

# The Insulators' Tissue Bank


Andy Todd, Ph.D. (Director)

andy.todd@mssm.edu

212-824-7053 (Office)

646-438-0597 (Cell/After Hrs)

212-996-0407 (Fax)

Mount Sinai

Mount Sinai Center for Advanced Medicine

17 E 102nd, W. Tower, 2nd floor, Rm 133, New York, NY 10029

# Gracias