

Banco de tejidos

The Insulators' Tissue Bank



IRB Approved
1/1/2020 until 12/31/2020
GCO#09-2025 / HSM# 10-00202



**Mount
Sinai**

¿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

Thomas Haun

is a participant in the

Insulators' Tissue Bank

This individual has signed the necessary consent form on file with The Mount Sinai School of Medicine.

Doctor/Surgeon please contact person on back.

Insulators' Tissue Bank

What to do

If you go to the doctor for any of the tests or treatments (see below) for either mesothelioma or lung cancer, please contact Andrew Todd by phone (212) 824-7053 or email andy.todd@mssm.edu to let us know, preferably before you go.

- thoracoscopy
- VATS or biopsy
- wedge resection
- lobectomy
- pneumonectomy
- pleurectomy

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
