

**Proyecto: “Relevancia pronóstica del perfil genético y epigenético integrado en Leucemia Mieloide Aguda”**

**Responsables: Dra. María Noel Zubillaga**

Laboratorio de Técnicas Especializadas - Sección Biología Molecular  
Asociación Española Primera en Salud  
Bvar. Artigas 1525, Piso 1  
Tel: 1920 int. 6542

**Dra. Mónica Cappetta**

Departamento de Genética - Facultad de Medicina  
Universidad de la República  
Avda. Gral. Flores 2125 - Tel: 2924 3414 int. 3497

**Instituciones participantes:** Asociación Española y Facultad de Medicina (Udelar)

**Agente financiador:** Agencia Nacional de Investigación e Innovación (ANII)

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN PROYECTO DE INVESTIGACION**

La leucemia mieloblástica aguda (LMA) es una neoplasia hematológica heterogénea, caracterizada por la presencia de alteraciones en el ADN en las células sanguíneas, que alteran su correcto crecimiento y función.

Los factores pronósticos de LMA más importantes incluyen los marcadores citogenéticos (alteraciones de los cromosomas), moleculares (alteración de la expresión de genes) y la edad de los pacientes. Aproximadamente la mitad de los pacientes no presentan alteraciones de los cromosomas al diagnóstico, por lo cual ha surgido la necesidad de profundizar en la búsqueda de marcadores moleculares que permitan una clasificación temprana para un mejor abordaje terapéutico.

El objetivo de este proyecto de investigación es el estudio de alteraciones a nivel del ADN de muestras hematológicas de 100 pacientes adultos con diagnóstico de LMA. Al debut de la enfermedad, se realizará la búsqueda de alteraciones a nivel de la secuencia del ADN en 17 genes asociados a la patología, y se estudiará además cambios químicos globales en el ADN.

Esta investigación contribuirá a profundizar en el conocimiento básico de la biología de la LMA, y podría brindar información valiosa en relación a la evolución clínica y respuesta al tratamiento de los pacientes con LMA, que permitirán diseñar nuevas herramientas aplicadas al diagnóstico y a la estratificación de riesgos. También aportará datos epidemiológicos a nivel poblacional.

## **Consentimiento Informado**

El/la abajo firmante deja constancia de que fui informado/a de los procedimientos y objetivos perseguidos en este proyecto de investigación, así como las condiciones de donación de la muestra y derechos que se describen a continuación.

### Condiciones de la donación de la muestra para investigación

- 1) Dado que a usted se le realizará la extracción de una muestra de médula ósea y/o sangre periférica indicada por su médico tratante para estudios de laboratorio, se le propone la donación voluntaria de dicha muestra para investigación sobre el perfil genético y epigenético integrado en Leucemia Mieloide Aguda. Estas muestras biológicas serán almacenadas en el Laboratorio de Técnicas Especializadas - Sección Biología Molecular de la Asociación Española para ser utilizadas en proyectos de investigación en hematología.
- 2) En algunos casos se solicitará también la toma de una muestra de células de la boca mediante la utilización de un cepillo especial que será frotado en la cara interna de la mejilla, sin implicar molestia ni riesgo alguno para usted.
- 3) Junto con la donación de la muestra, se coleccionará información detallada de su historia médica. Su información personal, los registros médicos y los resultados de los estudios serán manejados en forma confidencial.
- 4) Se podría dar la circunstancia de que se contacte con Ud. con el fin de recabar nueva información sobre su situación clínica o de la eventual toma de una nueva muestra, en cuyo caso volverá a ser informado de la situación y tendrá la libertad de participar o no.
- 5) Usted no recibirá ninguna compensación económica ni otros beneficios materiales por donar las muestras, y las muestras que usted dona no serán comercializadas.

### Derecho de revocación del consentimiento

Usted puede revocar su consentimiento en cualquier momento, sin tener que dar ninguna explicación y sin que ello tenga ninguna repercusión en la atención médica que recibe. Tales efectos no se extenderán a los datos resultantes de las investigaciones que ya se hayan llevado a cabo antes de la revocación de su consentimiento.

### Protección de datos personales y confidencialidad

La confidencialidad de los datos será mantenida por el uso de un código que asegure su anonimato. La información que lo/a identifique solo será mantenida por el equipo de investigación de la Asociación Española. La cesión de sus muestras y de la información clínica y epidemiológica recabada al Departamento de Genética de la Facultad de Medicina, se realizará sustituyendo sus datos de identificación personal por un código.

Si los resultados fueran científicamente relevantes, éstos serán publicados en los medios científicos habituales, manteniendo el anonimato de los datos utilizados.

### Otros derechos del donante

- 1) Al término del proyecto de investigación, si lo desea podrá tener acceso, en lo posible, a los resultados del análisis de la muestra que cedió voluntariamente.
- 2) En el caso de tener preguntas sobre el estudio puede contactar a los investigadores responsables que aparecen en la primera página de este consentimiento informado.
- 3) En el caso de tener preguntas sobre sus derechos como sujeto de estudio puede contactar a los Comités de Ética que aprobaron este estudio:

Comité de Ética para Proyecto de Investigación  
Facultad de Medicina - Universidad de la República  
Tel: 2924 3414 int. 3410

Comité de Ética de la Asociación Española  
Tel: 1920 int. 6106

- 4) La atención médica que recibe en este hospital no será afectada si decide no participar, o si más tarde decide retirar su consentimiento.
- 5) Recibirá una copia de este consentimiento informado.

Al firmar este consentimiento acepto participar en el estudio.

Nombre completo: .....

Cédula de Identidad:.....

Teléfono: .....

Firma del participante: .....

Firma de la persona que recibe el consentimiento:.....

Aclaración:

Fecha: