

Registro Oncológico Nacional de PET (NOPR)

Hoja de información para los pacientes

Usted ha sido invitado a participar en un estudio de investigación llevado a cabo por el Registro Oncológico Nacional de PET (NOPR). Antes de decidir si participa o no, es importante que usted comprenda las razones de la investigación y sus implicaciones. Por favor, dedique un tiempo para leer cuidadosamente la siguiente información. Hable sobre el estudio con sus familiares y amigos a fin de que le ayuden a decidir si desea o no participar en él. Si después de leer este documento tiene inquietudes o desea recibir mayor información, por favor visite el sitio web del NOPR (www.cancerpetregistry.org) o comuníquese con el personal del mismo llamando gratuitamente al 800-227-5463, extensión 4859. El médico que solicita su PET y el personal del establecimiento con PET en el que se practicará su rastreo no estarán en capacidad de responder sus inquietudes respecto a este estudio de investigación. El personal del NOPR podrá colaborar y responder cualquier inquietud que usted pudiera tener.

Usted ha sido invitado a participar en este estudio de investigación porque es paciente de Medicare y su médico ha solicitado una PET o una PET/TC actualmente no cubierta (es decir, no pagada) por esa entidad. Se ha solicitado la PET para diagnosticar, clasificar o supervisar un cáncer o una sospecha de cáncer. La práctica de la PET no es el propósito de la investigación de este estudio. Las PET hacen parte de la atención médica habitual. Para la investigación, el NOPR evaluará la manera en la cual su médico utiliza la información obtenida con la PET.

¿CUÁL ES LA RAZÓN DE ESTE ESTUDIO?

Actualmente el Centro de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS), la agencia federal que administra el programa de Medicare, paga las PET solicitadas únicamente para nueve tipos de cáncer y ciertas razones específicas. Para pagar las PET solicitadas para la mayoría de otros tipos de cáncer y razones, el CMS posee una nueva política denominada "cobertura con desarrollo de evidencia". Esto significa que Medicare costeará estas PET o PET/TC adicionales tal como paga las PET para los cánceres y las razones aprobadas.

El CMS desea establecer si debe pagar las PET para diagnosticar, clasificar y supervisar el tratamiento de otros tipos de cáncer. Con objeto de recopilar la información necesaria para tomar esta decisión, el CMS asumirá el pago de las PET de los pacientes que se encuentren debidamente inscritos en el Registro Oncológico Nacional de PET (NOPR). Además, si usted y su médico aceptan participar en la investigación, su información será ingresada en el registro y posteriormente analizada para establecer la manera en la cual las PET afectan la planeación del tratamiento de los pacientes por parte de los médicos.

Para que Medicare pague su PET, esta entidad exige que su médico suministre cierta información respecto a la razón de la PET y la manera en la cual los resultados obtenidos podrían influir en su tratamiento. Esta información será enviada a Medicare por el establecimiento con PET como requisito para el pago de la PET. Además, el NOPR ha solicitado su autorización para utilizar esta información para efectos de la investigación. Específicamente, el NOPR planea estudiar cómo las PET afectan los planes de tratamiento de los médicos solicitantes. Posteriormente los resultados de esta investigación podrían ayudar a lograr que Medicare y otras compañías aseguradoras cubran una mayor variedad de cánceres.

¿QUÉ OCURRIRÁ SI PARTICIPO EN ESTE ESTUDIO?

El CMS recopilará la información suya enviada por su médico como requisito para el pago de la PET. Su información personal incluyendo nombre, fecha de nacimiento, número de seguridad social e información de su médico se incluirá en la base de datos del NOPR utilizando un sitio

web seguro. Toda esta información se conservará en la Red de Imágenes del Colegio Americano de Radiología (ACRIN), líder nacional en investigación clínica de pacientes con cáncer. Esta base de datos es segura y cumple los requisitos exigidos por la regla de privacidad de Estados Unidos (HIPAA) respecto a la protección de la confidencialidad de los pacientes.

Como parte de los requisitos de Medicare para el pago, su médico deberá completar un breve cuestionario acerca de la solicitud de su PET o PET/TC y cómo actuaría él si no tuviera disponible tal valoración. Una vez obtenida la PET, se solicitará a su médico completar un segundo cuestionario sobre la forma en la cual los resultados de la valoración modificaron el manejo ofrecido. Para que la PET sea elegible para el pago, los formularios deberán ser completados y enviados al NOPR dentro de un periodo específico de tiempo. El NOPR enviará al CMS su información a fin de que la PET sea pagada por Medicare igual que cualquier otro beneficio cubierto.

Si acepta participar en la parte de la investigación del NOPR, usted estará autorizando la utilización de la información acerca de su salud para efectos de la investigación. Sin embargo, el NOPR utilizará su información para efectos de la investigación únicamente si usted y su médico así lo autorizan.

¿CUÁLES SON LAS OTRAS OPCIONES DISPONIBLES?

Usted puede optar por no participar en este estudio. Usted puede someterse a una PET o PET/TC sin participar en el estudio llevado a cabo por el registro. Si decide no participar en el estudio de investigación del NOPR, el pago de la PET no se verá afectado.

¿CUÁLES SON LOS BENEFICIOS POTENCIALES DERIVADOS DE LA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO?

No existe un beneficio directo inmediato para usted por su participación en este estudio de investigación. Bien sea que usted (o su médico) autoricen o no que su información sea utilizada para el estudio de investigación del NOPR, Medicare pagará la PET siempre que su médico suministre la información exigida por Medicare para el pago. Si el estudio de investigación conduce a una cobertura rutinaria de su tipo de cáncer (o de la razón para la obtención de su PET) por parte de Medicare, usted podría beneficiarse en el futuro en caso de necesitar una nueva PET. En el futuro otros pacientes con cáncer también podrían verse favorecidos si la investigación originara la cobertura rutinaria de la PET por parte de Medicare u otros proveedores de seguros de salud.

¿CUÁLES SON LOS RIESGOS DEL ESTUDIO?

No existen riesgos físicos asociados con este estudio. No obstante, existe el riesgo potencial de pérdida de la confidencialidad. Se realizarán todos los esfuerzos para conservar su información en forma confidencial; sin embargo, no es posible garantizar esto.

¿CUÁLES SON LOS COSTOS?

No hay costos adicionales para usted asociados con la participación en el estudio de investigación del NOPR. Medicare pagará la PET o la PET/TC si su información es suministrada por su médico dentro del marco de tiempo especificado. Usted o su seguro complementario de Medicare (Medigap) serán responsables de cualquier co-pago o pagos deducibles tal como ocurre con cualquier otro servicio médico cubierto por Medicare.

¿QUÉ HAY RESPECTO A LA CONFIDENCIALIDAD?

Su información será conservada permanentemente en una base de datos electrónica segura en ACRIN y podrá utilizarse para futuras investigaciones. Tendrán acceso a su información el CMS, el grupo de trabajo y el personal del proyecto del NOPR, además del Centro de Ciencias Estadísticas de la Universidad de Brown. Se trata de las personas responsables de efectuar al CMS una recomendación respecto a los tipos de PET que debieran ser pagados por Medicare. Sus registros podrán ser revisados con objeto de cumplir las regulaciones federales. Su nombre nunca será puesto en conocimiento público.

¿CUÁLES SON MIS DERECHOS?

Su participación en el estudio de investigación del NOPR es voluntaria. Usted puede elegir no ser incluido en él. Si acepta participar en el estudio, podrá abandonarlo en cualquier momento. Si abandona el estudio, no se recopilarán nuevos datos acerca de usted para efectos de la investigación.

Su decisión de no participar o abandonar el estudio no implicará multas ni pérdida de beneficios. Usted continuará recibiendo la atención médica habitual sea que decida o no participar en este estudio. Si decide abandonar el estudio, deberá informarlo por escrito a su médico.

Después de haber tenido la oportunidad de leer esta hoja de información y de haber decidido respecto a su participación, por favor informe su decisión al personal del establecimiento con PET. Aunque no se le exige firmar un formulario de consentimiento para participar en esta investigación, deberá permitir que el personal del establecimiento con PET conozca si usted desea o no participar en el estudio antes de abandonar el lugar o en el transcurso de los dos días hábiles siguientes a la obtención de la PET. Si tiene alguna inquietud respecto al estudio de investigación del NOPR o a la hoja de información, por favor visite el sitio web del NOPR (<http://www.carcernetregistry.org/>) y haga clic en “*Info for Patients*” (información para los pacientes) o comuníquese con el NOPR a través del teléfono (800) 227-5463, extensión 4859 o enviando un mensaje electrónico (pet_registry@phila.acr.org). Si tiene inquietudes o preguntas acerca de sus derechos como sujeto de una investigación o acerca de los perjuicios relacionados con este estudio, puede comunicarse con Maria Oh, coordinadora de la junta revisora institucional (IRB) del Colegio Americano de Radiología (ACR); teléfono: (800) 227-5463, extensión 4160. Usted recibirá una copia de esta hoja de información para su archivo personal.