

## ¿Cuáles son los riesgos de que la muestra de sangre de su hijo se use para investigaciones?

El riesgo es que la muestra de sangre de su hijo podría ser identificada. El riesgo de que esto suceda es muy bajo. Se siguen muchos pasos para proteger la privacidad.

## ¿Qué pasos se siguen para proteger la privacidad?

Existen muchos niveles de seguridad en el Michigan Neonatal Biobank, que es donde se guardan las muestras de sangre. Se guardan usando una barra de códigos y no el nombre de su hijo. Los detalles que podrían ubicar a su hijo o a su familia son eliminados. El MDHHS tomó medidas para que las muestras de sangre se guarden de forma segura. Se brindó el nivel más alto de protección: un “Certificado de Confidencialidad” del United States Department of Health and Human Services (Departamento de Salud y Recursos Humanos de Estados Unidos). A continuación figuran los detalles:

### Certificado de Confidencialidad

US Department of Health and Human Services  
<http://grants.nih.gov/grants/policy/coc/>

- Le brinda al BioTrust el derecho a rechazar una citación judicial, en cualquier procedimiento federal, estatal, o local, civil, criminal, administrativo o legislativo. El BioTrust hará uso de ese derecho.
- No puede ser usado para oponerse a una demanda de información de personal del Gobierno de EE.UU. No puede ser usado para auditorías o evaluaciones de proyectos financiados a nivel federal ni para información que debe ser dada a conocer para cumplir con los requisitos del FDA.
- No le impide a usted ni a un miembro de su familia dar a conocer información de forma voluntaria sobre usted o su participación en esta investigación. Si le da a un asegurador, empleador, u otra persona su consentimiento escrito para recibir información de la investigación, entonces los investigadores no podrán usar el Certificado para retener dicha información.

## ¿Lo beneficiará a usted o a su hijo la investigación de las muestras de sangre?

Lo más probable es que ni usted ni su hijo se beneficien. No se le pagará a usted en caso de que las muestras de sangre de su hijo sean utilizadas. Su familia no recibirá dinero si se elaboran productos (tales como drogas nuevas) a partir de la investigación. Usted ayudará a que se asegure que el BioTrust representa a todos los grupos de personas de nuestro estado. Esto asegura que ningún grupo quede fuera de la investigación. Usted, o alguien de su familia, podrán ser ayudados a través de investigaciones que buscan nuevas formas de diagnosticar, prevenir o tratar enfermedades.

## ¿Cuáles son las opciones para la investigación de muestras de sangre?

Usted puede decir “sí” o “no” a la investigación de muestras de sangre. Se le solicitará que marque una casilla y que firme un formulario en la cartilla de exámenes de nacimiento de su bebé. Si dice “sí”, todas las muestras de sangre tomadas para exámenes a recién nacidos podrán ser usadas, excepto aquella guardada para su uso personal en caso de ser necesario. Si dice “no”, las muestras de sangre se guardarán y no serán usadas para investigaciones. Puede comunicarse al MDCH si no desea que las muestras de sangre sean guardadas por cualquier razón luego del examen del recién nacido.

## ¿Puede cambiar de parecer?

Sí. Se podrá comunicar al MDHHS en cualquier momento si cambia de parecer en relación a la investigación de muestras de sangre. Una vez que cumpla 18 años, su hijo deberá realizar esta solicitud.



## ¿Qué deberá hacer?

**PREGUNTAR** en caso de necesitar hacer más preguntas.

**VISITE** [www.michigan.gov/biotrust](http://www.michigan.gov/biotrust) para leer más sobre opciones de consentimiento.

**COMUNÍQUESE** al MDHHS si aún desea realizar consultas sobre muestras de sangre.

**MARQUE** su opción para el uso de la investigación de muestras de sangre en el formulario de consentimiento del BioTrust y firme el mismo.

**RECIBA** la copia rosa del formulario de consentimiento del BioTrust para llevar a su casa.

Programa de Evaluación de Recién Nacidos del MDHHS

Teléfono:

(Línea Gratuita) 1-866-673-9939

Email:

[newbornscreening@michigan.gov](mailto:newbornscreening@michigan.gov)

Sitio Web:

[www.michigan.gov/newbornscreening](http://www.michigan.gov/newbornscreening)

Para realizar consultas sobre sus derechos sobre las investigaciones o para saber con quién comunicarse en caso de lesiones relacionadas con una investigación: comuníquese con el MDHHS IRB al 517-241-1928



MDHHS es un empleador con oportunidades equitativas y un proveedor de servicios y programas.

100,000 impresiones a \$0.04 centavos cada una por un costo total de \$3,776.30.

# Luego del Examen para Recién Nacidos

# Las Muestras de Sangre de su Bebé



## Aprenda Más sobre los Hechos y Opciones que Usted Necesita Entender

## Estimados Padres:



Enseguida después del nacimiento, unas pocas gotas de sangre son extraídas del talón de su hijo. Estas “muestras de sangre” son usadas para los exámenes de los recién nacidos. Este programa es requerido por la ley estatal y evalúa en todos los bebés desórdenes extraños a fin de asegurar un tratamiento temprano. Para conocer más sobre estos hechos, lea “Michigan Newborn Screening” (El Examen de Michigan para los Recién Nacidos). El personal del hospital o su partera contarán con una copia para usted, o visite [www.michigan.gov/newbornscreening](http://www.michigan.gov/newbornscreening).

## ¿Qué sucede con las muestras de sangre luego del examen al recién nacido?

Con frecuencia, parte o todas las muestras no son usadas finalmente. Una vez realizado el examen al recién nacido, las muestras de sangre no usadas son guardadas para siempre. Estas muestras guardadas pueden ser usadas por el laboratorio del estado para ayudar a asegurar que el examen para recién nacidos detecte a aquellos en riesgo. Son usadas para mejorar los exámenes actuales y agregar más pruebas a los exámenes de los recién nacidos.

Una muestra de sangre es guardada por el laboratorio del estado para el uso personal por parte de usted, en caso de ser necesario. Hubo padres que usaron esta muestra de sangre para ayudar a diagnosticar una enfermedad en sus hijos, o para encontrar razones por el fallecimiento prematuro de un hijo.

Las muestras de sangre restantes se guardan en un sitio seguro, que es el Michigan Neonatal Biobank ([www.mnbb.org](http://www.mnbb.org)). Estas muestras de sangre guardadas podrán ser usadas para investigaciones aprobadas por el Michigan Department of Health and Human Services (MDHHS). La autorización para esta investigación debe ser dada por usted.

## ¿Qué es el BioTrust de Michigan para la Salud?

El BioTrust es un programa del MDHHS creado para supervisar el uso de las muestras de sangre guardadas en investigaciones. Uno de los propósitos del BioTrust es permitir que todos los grupos de ciudadanos de Michigan sean parte de la investigación. Diferentes grupos ayudan a supervisar el MDHHS sobre reglas para el uso de investigaciones de muestras de sangre y sugerir formas de informar al público. Estas incluyen una Junta de Consejería de Valores Comunitarios (Community Values Advisory Board) con miembros de diferentes organizaciones y el público general.



## ¿Qué tipo de investigación se realiza?

Las muestras de sangre sólo pueden ser usadas para estudios que ayuden a entender mejor las enfermedades o mejorar la salud pública. No podemos predecir cada tipo de estudio que se realizará. Muchos tipos de métodos de laboratorio son usados para estudiar factores biológicos como el ADN o factores medioambientales como metales y toxinas. Los estudios ya han:

- » buscado causas de cáncer, defectos de nacimiento y otros problemas de salud, tales como la obesidad
- » mejorado los métodos de evaluación de los recién nacidos
- » evaluado los niveles de mercurio para averiguar si las madres embarazadas estaban comiendo cantidades seguras de pescado

Para acceder a pautas de investigación y a un listado de estudios, visite [www.michigan.gov/biotrust](http://www.michigan.gov/biotrust)

## ¿Cuáles son los pasos para el uso de muestras de sangre en investigaciones?

1. El MDHHS aprueba el estudio:
  - ~ Se cumplen las pautas del BioTrust.
  - ~ La Junta(s) de Consejería Científica (Scientific Advisory Board) asegura que el estudio cuenta con buenos parámetros científicos.
  - ~ La Junta(s) de Revisión Institucional (Institutional Review Board) asegura que los derechos individuales sean protegidos.
2. El MDHHS selecciona las muestras de sangre:
  - ~ Las muestras de sangre se eligen al azar, o
  - ~ Las muestras de sangre son elegidas debido a que un investigador desea estudiar a un grupo específico (tal como personas con cáncer).
3. El investigador accede a muestras de sangre:
  - ~ Los investigadores no reciben información sobre la identidad de aquellos a quienes las muestras pertenecen.
  - ~ Se podrá brindar información tal como un diagnóstico o el año de nacimiento.
  - ~ No se brinda información que pueda identificar a una persona, a menos que se solicite esto a dicha persona y que esta última dé su consentimiento.
4. El investigador realiza el estudio:
  - ~ Las muestras de sangre son estudiadas.
  - ~ Los resultados son registrados.
  - ~ Cualquier parte restante de la muestra es destruida.
  - ~ Se informan los resultados del estudio.

## ¿Cuántas muestras de sangre son guardadas y pueden ser usadas para investigaciones?

Cada año, más de 100,000 bebés nacen en Michigan. A casi todos estos bebés se les realiza un examen de nacimiento. Todas estas muestras de sangre son guardadas en el Biobank.

Hoy, hay más de cuatro millones de muestras de sangre almacenadas. Si usted o su hijo nacieron luego del mes de julio de 1984, sus muestras de sangre están incluidas.

Si fueron recolectadas antes de mayo de 2010, estas muestras de sangre podrán ser usadas para investigaciones, a menos que usted o su hijo (luego de los 18 años de edad) se comuniquen al MDHHS. Usted puede solicitar que sus muestras sean destruidas. Usted también puede solicitar que sus muestras permanezcan guardadas, pero que no sean usadas en investigaciones. Para más detalles, comuníquese al MDHHS (línea gratuita 1-866-673-9939).

Las muestras de sangre guardadas luego de abril de 2010 sólo podrán ser usadas para investigaciones si un padre o un representante legal entrega un formulario de consentimiento firmado donde esto sea autorizado.

## ¿Recibirán usted o su hijo los resultados de la investigación de las muestras de sangre?

No. Los resultados personales de la investigación no son entregados. Los investigadores no reciben datos que los puedan identificar a usted o a su hijo. Esto significa que usted no podrá recibir los resultados de la investigación. Una tabla con una lista de todas las investigaciones donde se usan muestras de sangre es publicada en [www.michigan.gov/biotrust](http://www.michigan.gov/biotrust). Los hallazgos realizados a través de las investigaciones son publicados aquí cuando se realizan estudios.