

¿Cómo puedo obtener más información?

Dirija sus consultas sobre el uso de muestras de sangre en investigación a:

El Programa de Tamiz Neonatal de Michigan

Teléfono

Sin cargo: 1-866-673-9939

Fax

517-335-9419

Email

newbornscreening@michigan.gov

Sitio web

www.michigan.gov/newbornscreening

Si tiene preguntas sobre sus derechos en relación a investigación, contactar al MDCH IRB al número 517-241-1928 o MDCH-IRB@michigan.gov.



MDCH es un empleador que promueve la igualdad de oportunidades en sus programas y servicios.
10,000 copias impresas a \$0.32 cada una con costo total de \$3,199.63

December 2010

Después de la Prueba de Tamiz



Información sobre el uso de la sangre de su hijo en investigación

Estimados Padres:

Por favor lea este folleto. Encontrará información sobre la opción de permitir que las muestras de sangre tomadas para la prueba de tamiz sean usadas para investigación.



EL Programa de Tamiz

Neonatal (NBS- por sus siglas en inglés) es un programa que evalúa a todos los bebés para detectar varias condiciones médicas serias. Se saca unas pocas gotas de sangre del talón del bebé que luego son usadas en cinco espacios en una tarjeta de papel filtro. Estos reciben el nombre de “blood spots” (muestras de sangre). La tarjeta se envía al Laboratorio de Salud Pública del estado donde se lleva a cabo las pruebas. El panfleto “*Michigan Newborn Screening Saves Babies*” (El Programa De Tamiz Neonatal de Michigan- salva bebés) explica en qué consiste la evaluación. Solicite una copia al personal del hospital o a su enfermera- partera.

¿Qué pasa con las muestras de sangre?



Dos muestras se usan para la prueba de tamiz (ver ilustración). Se colecta cinco muestras en caso que se necesite usar más de dos muestras para confirmar los resultados. Después de la prueba de tamiz, el Laboratorio de Salud Pública guarda una muestra no usada en un lugar seguro, para que pueda ser usada en el futuro, ya sea por los padres o por el hijo mayor de 18, si fuera necesario. Lo que queda de las otras 4 muestras se guarda de manera indefinida en un lugar seguro, el Biobanco Neonatal de Michigan (www.mnbb.org).

¿Qué es el Depósito Biogénético para la Salud?

El **Depósito Biogénético para la Salud** (Michigan BioTrust for Health, por sus siglas en inglés) es un programa que supervisa muestras de sangre almacenadas de la prueba de tamiz. Con su autorización, el Depósito Biogénético para la Salud permite que esta sangre almacenada sea usada para investigación médica y de salud pública.

¿Qué beneficio tiene para los participantes acceder al uso de las muestras de sangre de un hijo para ser usadas en investigación?

No existe un beneficio directo para usted o su hijo. No recibirá pago por la sangre de su hijo. Si es usada para investigación, tampoco recibirá dinero en el caso que nuevos productos (por ejemplo, nuevos medicamentos) sean desarrollados a partir de la investigación. Sin embargo, usted estará contribuyendo a que el Depósito Biogénético para la Salud de Michigan sea representativo de toda la población de Michigan. Usted, o alguien en su familia puede ser beneficiado por la investigación, la cual investiga nuevas maneras de diagnosticar, prevenir o tratar enfermedades.

¿Cómo doy mi autorización para el uso de la sangre en investigación?

Primero que nada, lea este folleto. Si está de acuerdo a permitir el uso de las muestras de sangre en investigación, el personal del hospital o personal de salud le pedirá que firme el formulario de consentimiento. Su autorización incluye cualquier muestra de sangre tomada para la prueba de tamiz.

¿Puedo cambiar de opinión, después de haber firmado la autorización?

Sí. Puede contactar MDCH en cualquier momento, si usted no desea que las muestras de sangre de su hijo sean usadas para investigación. Una vez cumplidos los 18 años, su hijo puede solicitar que su sangre no sea usada para investigación. **Por favor, llame al 1-866-673-9939 para obtener mayor información y solicitar formularios.**

¿Qué pasará con las muestras de sangre de mi hijo, si no doy autorización para que sean usadas en investigación?

Incluso si usted no da su consentimiento para el uso en investigación, las muestras de sangre son almacenadas indefinidamente. Si usted no desea que las muestras de sangre de su hijo sean almacenadas, llame al MDCH. Su hijo podrá hacer esta solicitud una vez que cumpla 18 años. **Por favor, llame al 1-866-673-9939 para obtener mayor información y solicitar formularios.**

¿Qué información sobre mi hijo será entregada a los investigadores?

En la mayoría de los casos, los investigadores reciben un poco de sangre de una de las muestras sin ninguna otra información adicional. El investigador no sabe a quién pertenece la sangre.

Si un investigador necesita información como el nombre o dirección de una persona, MDCH contactará a la persona o sus padres para solicitar una autorización escrita, antes de entregar la información.

En ciertos casos aislados, la información que podría identificar a una persona podría ser entregada a los investigadores. Esto podría ser permitido una vez que la Comisión Científica y MDCH IRB hayan determinado que dicha información es esencial para la investigación y que no fue posible ubicar a la persona para obtener la autorización. En tal caso, los investigadores deben proteger la privacidad de cualquier información que se les entregue.

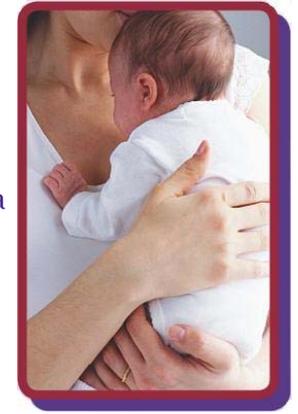
¿Los resultados de la investigación serán entregados a los participantes?

Los resultados personales de la investigación no son entregados. En el sitio de internet de MDCH aparece un listado de los proyectos de investigación que utilizan las muestras de sangre. Los resultados de estos proyectos serán publicados una vez que estén disponibles en www.michigan.gov/biotrust.



¿Quién supervisa el Depósito Biogénico para la Salud?

El Consejo de Valores Comunitarios está a cargo de la representación del público general. Este consejo presenta directrices para uso en investigación y protección de la privacidad, y también trabaja promoviendo la participación de la comunidad. Un panel científico revisa cada estudio para asegurarse del uso válido de las muestras de sangre. El Consejo de Auditoría Institucional (IRB) del Departamento de Salud Comunitaria de Michigan (MDCH) también revisa cada estudio de manera de proteger los derechos de las personas.



¿Qué tipos de investigación podrían hacer uso de las muestras de sangre?

Diversas investigaciones pueden usar las muestras de sangre, por ejemplo:

- Estudios para mejorar el diagnóstico de enfermedades de niños y adultos
- Estudios para mejorar el tratamiento de enfermedades de niños y adultos
- Estudios sobre los efectos de químicos tóxicos

¿Cuántas muestras de sangre se encuentran disponibles para investigación?

En la actualidad más de 3 millones de muestras de sangre se encuentran almacenadas y pueden ser usadas para investigación. Cada año nacen más de 100,000 bebés en Michigan y son sometidos a la prueba de tamiz. Si los padres lo permiten, estas muestras de sangre se encontrarán disponibles para investigación.

¿Cómo se selecciona las muestras para investigación?

Dependiendo del estudio, las muestras de sangre son seleccionadas al azar; también se puede hacer una selección en base a ciertos factores. Por ejemplo:

- Peso al nacer
- Año de nacimiento
- Condado de nacimiento

¿Cuáles son los riesgos si permito que las muestras de sangre de mi hijo sean usadas para investigación?

El único riesgo es que la muestra de sangre de su hijo fuera identificada. Aunque las posibilidades de que esto ocurra son muy bajas, debido a las precauciones tomadas para proteger la privacidad.

¿Qué medidas se toman para proteger la privacidad?

La ley establece que MDCH debe mantener la privacidad de la información personal de un bebé, y tomamos los pasos necesarios para lograrlo. Las muestras de sangre son identificadas con códigos de barra similares a las de los productos en el comercio, antes de enviarlas a almacenar. Se retira la información que puede identificar a una familia o



a un niño. El lugar donde son almacenadas no tiene acceso a esta información; solamente MDCH puede relacionar una muestra de sangre con una persona específica, pero esta conexión está protegida por ley.

El Depósito Biogénético para la Salud es un “proyecto de investigación médica” regido por la ley de Michigan. Esto quiere decir que MDCH no puede ser forzado a revelar la identidad de la muestra de sangre. Además, la Ley de No-discriminación de Información Genética (GINA, por sus siglas en inglés) protege a nivel federal. Para proteger aún más la privacidad, el Depósito Biogénético para la Salud de Michigan ha obtenido un Certificado de Confidencialidad del Departamento de Salud y Servicios Humanos de Estados Unidos (DHHS, por sus siglas en inglés). En el recuadro a la derecha se proporciona mayor información.

Si tiene preguntas sobre este Certificado de Confidencialidad, comuníquese con el **Programa de Tamiz Neonatal** en el **1-866-673-9939**.

Certificado de Confidencialidad

- Le da al Depósito Biogénético el derecho a rehusarse a cumplir una orden judicial en cualquier proceso federal, estatal, o local civil, criminal, administrativo, legislativo, u otros procesos. El Depósito Biogénético ejercerá dicho derecho.
- No puede ser usado para resistirse a un requerimiento de información por parte de personal del gobierno de los Estados Unidos. No puede ser usado para auditoria o evaluación de proyectos financiados por el gobierno federal o para información que debe ser entregada para cumplir con los requerimientos de la Administración Federal de Drogas (FDA).
- No evita que usted o un miembro de su familia entregue voluntariamente información sobre usted mismo o su participación en esta investigación. Si usted le entrega a una aseguradora, empleador u otra persona su autorización escrita para que reciba información sobre la investigación, los investigadores no pueden usar el Certificado para retener dicha información.