

¿Cuáles son los riesgos de que las muestras de sangre de su bebé se usen para investigaciones?

El riesgo es que su bebé podría ser identificado. Las posibilidades de que esto suceda son muy bajas. 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 codificadas únicamente con un número y no con el nombre de su hijo o información que lo identifique. Los detalles que podrían ubicar a un niño o su familia son eliminados. El MDHHS aplica el más alto nivel de protección sobre la privacidad, disponible bajo el código de salud pública del estado. Se obtuvo el nivel más alto de protección: un "Certificado de Confidencialidad" a través del United States Department of Health and Human Services. A continuación figuran los detalles:

Certificado de Confidencialidad

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

- El BioTrust puede usar este Certificado para negarse legalmente a dar a conocer información que pueda identificarlo a usted en cualquier procedimiento federal, estatal o civil local, delictivo, administrativo, legislativo, u otros procedimientos; por ejemplo, si se produce una citación judicial. El BioTrust podrá usar el Certificado contra cualquier demanda de información que lo pueda identificar, excepto lo que se explica a continuación.
- El Certificado no podrá ser usado contra una demanda de información por parte del personal de la agencia federal o estatal de EE.UU. que patrocine el proyecto y que se usará para auditorías o evaluación de programas de proyectos financiados por la agencia o para información que deba ser dada a conocer a fin de cubrir los requisitos de la Administración de Alimentos y Drogas federal (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 el BioTrust no usará el Certificado para retener dicha información.

¿Representará un beneficio para usted o su hijo la investigación de muestras de sangre?

Es probable que ni usted, su hijo o su familia se beneficien a través de la investigación de muestras de sangre. No se le pagará a usted si las muestras de sangre de su hijo son utilizadas. Su familia no recibirá dinero si se elaboran productos (tales como drogas nuevas) a partir de la investigación. Normalmente, este tipo de investigación busca beneficiar a las comunidades al intentar encontrar formas de mejorar la salud de muchas personas en el futuro. Usted, o alguien de su familia, podrá ser ayudado 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 incluido en la cartilla de exámenes de nacimiento de su bebé. Si dice "sí", todas las muestras de sangre tomadas en los exámenes para recién nacidos podrán ser usadas, excepto aquella muestra de sangre guardada para su uso personal en caso de que en el futuro sea necesario. Si dice "no", las muestras de sangre serán guardadas y no serán usadas para investigaciones, pero podrán ser usadas por el Laboratorio de Exámenes para Recién Nacidos para dar garantía de calidad y realizar controles de calidad a fin de mejorar los exámenes para recién nacidos. Deberá comunicarse al MDHHS si no desea que las muestras de sangre restantes sean guardadas por cualquier razón una vez realizado el examen para el recién nacido.

¿Puede cambiar de opinión?

Sí. Puede comunicarse con el MDHHS en cualquier momento si cambia de opinión 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 resolver dudas.

LEER más acerca de las opciones de consentimiento en el sitio Web del BioTrust.

LLAMAR al MDHHS si aún tiene dudas sobre las muestras de sangre.

MARCAR su elección en relación al uso de la investigación de muestras de sangre en el formulario de consentimiento del BioTrust y firmar el mismo.

RECIBIR la copia rosa del formulario del BioTrust para llevar a su casa.

¿Desea aprender más?

Comuníquese con nosotros:

Teléfono:

1-866-673-9939 (Línea Gratuita)

Email:

biotrust@michigan.gov

O visite:

www.michigan.gov/biotrust

Para realizar consultas sobre sus derechos en relación a investigación, por favor comuníquese con MDCH IRB al

517-241-1928



El Michigan Department of Human Services (MDHHS) no discrimina a ningún individuo o grupo debido a su raza, religión, edad, nacionalidad, color, altura, peso, estado civil, información genética, sexo, orientación sexual, expresión o identidad de género, creencias políticas o incapacidad.

Luego del Examen para Recién Nacidos

Las Muestras de Sangre de su Bebé



Aprenda Más Acerca de los Hechos y Elecciones que Necesita Entender

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

MDHHS PUB-1216-SP

9/18

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, extraños pero graves desórdenes a fin de asegurar un tratamiento temprano. Para conocer más, por favor lea el folleto *Michigan Newborn Screening (Examen para Recién Nacidos de Michigan)* o visite www.michigan.gov/newbornscreening.



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

Con frecuencia, parte o todas las muestras de sangre finalmente no son usadas. Una vez realizado el examen al recién nacido, las muestras de sangre no usadas son guardadas hasta durante 100 años. Estas muestras de sangre guardadas podrán ser usadas por el laboratorio del estado para realizar exámenes de control de calidad y mejorar los exámenes de los recién nacidos.

Una muestra de sangre es guardada por el Michigan Department of Health and Human Services (MDHHS) para su uso personal, si es necesario. Hubo padres que solicitaron el uso de muestras de sangre guardadas para ayudar a diagnosticar una enfermedad en sus hijos o para encontrar razones sobre el fallecimiento prematuro de un hijo.

El resto de las muestras de sangre de su bebé serán guardadas en un sitio seguro: el Michigan Neonatal Biobank (<https://mnb.wayne.edu/>). Estas muestras de sangre guardadas podrán ser usadas para investigaciones aprobadas por el MDHHS, con su consentimiento. La opción de autorizar esta investigación le corresponde a usted.

¿Qué es el Michigan BioTrust para la Salud?

El BioTrust es un programa del MDHHS que supervisa el uso de investigaciones de muestras de sangre guardadas. Uno de los propósitos del BioTrust es permitir que todos los grupos de residentes de Michigan formen parte de la investigación. El BioTrust Community Values Advisory Board (Junta de Consejería de Valores Comunitarios del BioTrust) cuenta con miembros de muchas organizaciones y el público general. Ayuda a aconsejar al MDHHS sobre reglas para el uso de investigaciones de muestras de sangre y formas de informar al público. Los miembros del BioTrust Scientific Advisory Board (Junta del Consejo Científico del BioTrust) revisa el mérito científico de cada estudio.



¿Qué tipo de investigación es realizada?

Las muestras de sangre sólo podrán ser usadas para estudios que ayuden a entender mejor las enfermedades o mejorar la salud del público. No podemos predecir cada tipo de estudio que será realizado. Muchos tipos de métodos de laboratorio son usados para estudiar factores biológicos tales como el ADN o factores medioambientales tales como metales y toxinas. Estudios previos han:

- ◆ Buscado causas de cáncer, defectos del nacimiento, y obesidad
- ◆ Ayudado a desarrollar nuevos exámenes para recién nacidos
- ◆ Evaluado los niveles de mercurio para saber si las madres embarazadas comen cantidades seguras de pescado

¿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) del Consejo Científico asegura que el estudio es científicamente idóneo.
- La Junta(s) de Revisión Institucional se asegura de que los derechos de los sujetos estén protegidos.

2. El MDHHS selecciona las muestras de sangre:

- Las muestras de sangre son seleccionadas al azar, o
- Las muestras de sangre son seleccionadas debido a que un investigador desea estudiar a un grupo de personas (tal como personas con cáncer)

3. El investigador recibe las muestras de sangre:

- No se le informa a los investigadores a quiénes pertenecen dichas muestras de sangre.
- Se podrán brindar datos tales como un diagnóstico o el año de nacimiento.
- No se brinda información que pueda identificar a una persona, a menos que esto le sea solicitado 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 muestra de sangre restante entregada al investigador es destruida.
- Los resultados del estudio son informados.

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

Cada año, más de 100,000 bebés nacen en Michigan y acceden a un examen para recién nacidos.

Hoy, hay más de cuatro millones de muestras de sangre almacenadas en el Biobank. Si usted o su hijo nacieron luego del mes de julio de 1984, sus muestras de sangre podrán estar 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 con el 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, por favor comuníquese al MDHHS (línea gratuita 1-866-673-9939).

Las muestras de sangre guardadas luego del 30 de abril de 2010 no serán usadas para investigaciones, a menos que un padre o representante legal entregue un formulario de consentimiento firmado donde dé su autorización.

¿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. El MDHHS no entrega a los investigadores datos que lo puedan identificar a usted o a su hijo. Esto significa que usted no puede recibir resultados de investigaciones. Un listado de todos los estudios de investigaciones realizadas con muestras de sangre de Michigan es publicado en www.michigan.gov/biotrust. Los hallazgos de las investigaciones son publicados aquí cuando los estudios son realizados.

Para acceder a pautas de investigación y a un listado de estudios, visite www.michigan.gov/biotrust