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

Es probable que ni usted, su hijo o su familia se beneficien a través de la investigación de manchas de sangre.

- No se le pagará a usted si las manchas 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.
- Los resultados de investigaciones personales no se brindan porque las manchas de sangre usadas para investigar fueron anonimizadas.

Este tipo de investigación se hace para mejorar la salud pública. Las poblaciones de personas se podrán beneficiar a través de investigaciones que buscan nuevas formas de diagnosticar, prevenir o tratar enfermedades.

¿Cuáles son los riesgos de que las manchas de sangre de su bebé se usen para investiga-ciones?

Existe un muy pequeño riesgo de que su bebé pueda ser identificado. Se siguen muchos pasos para proteger la privacidad.

¿Cómo puede usted aprender más sobre el BioTrust for Health y su privacidad?

Conozca más sobre las opciones de consentimiento, investigación aprobada, y protecciones de la privacidad del BioTrust en **Michigan.gov/BioTrust**.

¿Qué pasos toma el MDHHS para proteger las manchas de sangre y la información?

Su privacidad es importante. Las manchas de sangre y la información se protegen usando códigos anonimizados, almacenamiento seguro y reglas estrictas sobre quién puede acceder a estos. El BioTrust realiza pasos adicionales para proteger su privacidad. Incluyendo:

- Doble control en relación con si usted dio su consentimiento para que se realicen investigaciones antes de compartir las manchas de sangre.
- Hay que asegurar que los estudios cumplan con las políticas del BioTrust y de la Junta de Revisión Institucional diseñadas para proteger su información.
- Compartir con los investigadores sólo las manchas de sangre e información anonimizadas.
- Hay que confirmar que los investigadores destruyan las manchas de sangre una vez finalizado el estudio.

Privacidad y Confidencialidad

El BioTrust es un proyecto de investigación médica. 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 federal: un "Certificado de Confidencialidad" obtenido a través del U.S. Department of Health and Human Services

El Certificado protege la privacidad de los participantes de la investigación, prohibiendo que el BioTrust comparta información identificable a cualquier persona no conectada con la investigación, excepto cuando el participante da su consentimiento. Existen excepciones limitadas sobre estas protecciones de la confidencialidad, como la ley lo requiere. Para más detalles, visite **Go.mi.gov/wb6cg2309**.

¿Qué deberá usted hacer?

PREGUNTARLE a su equipo de atención médica en caso de tener más preguntas.

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

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

MARCAR su elección en relación con el uso de la investigación de manchas de sangre en el formulario de consentimien-to del BioTrust y firmar el mismo.

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

Para conocer más, comuníquese con nosotros al:

Llame al: 866-673-9939 (línea gratuita)

Correo Electrónico:

BioTrust@michigan.gov

Visite: Michigan.gov/BioTrust

Para realizar consultas sobre sus derechos en relación con investigaciones, por favor comuníquese con la Junta de Revisión Institucional del MDHHS al 517-241-1928.

MDHHS
Michigan Department of Health & Human Services

El Michigan Department of Health and Human Services (MDHHS) no discriminará contra ningún individuo o grupo debido a su raza, origen nacional, color, sexo, discapaci-dad, religión, edad, altura, peso, condición familiar, consideraciones partidistas o información genética. Discriminación basada en sexo incluye, pero no se limita a, discrimi-nación basada en orientación sexual, identidad de género, expresión de género, características sexuales, y embarazo.

MDHHS-Pub-1216-SP (Rev. 7/26)

Michigan BioTrust for Health
research for the future

BioTrust for Health

Cómo se pueden usar las manchas de sangre de su bebé en investigaciones médicas.

Conozca más sobre sus opciones de almacenamiento de manchas de sangre y participación en investigaciones.

Examen de Manchas de Sangre

Unas pocas gotas de sangre son extraídas del talón de su bebé para el examen para recién nacidos. Este programa es requerido por la ley estatal y evalúa en todos los bebés desórdenes poco comunes pero graves para asegurar un tratamiento temprano. Para conocer más, visite **Michigan.gov/NewbornScreening**.

¿Qué sucede con las manchas de sangre luego del examen para recién nacidos?

Con frecuencia, quedan manchas de sangre sobrantes luego del examen para recién nacidos. Las políticas actuales del MDHHS declaran que las manchas de sangre se almacenarán en el Michigan Neonatal Biobank durante 35 años y luego se destruirán. El Michigan Neonatal Biobank está ubicado en la Wayne State University.

Mientras se encuentren almacenadas, las manchas de sangre se podrán:

- Usar para mejorar y evaluar procesos de exámenes para recién nacidos.
- Devolver para uso personal, si así lo solicita su familia.
- Usar con su consentimiento, para investigaciones médicas y de salud pública a través del BioTrust for Health.

Si el programa de exámenes para recién nacidos necesita cambios, el almacenamiento se podrá extender hasta un máximo de 100 años. Este folleto explica el programa BioTrust for Health y sus opciones de participación. Para aprender más, visite **Michigan.gov/BioTrust**.

¿Qué es el Michigan BioTrust for Health?

El BioTrust es un programa del MDHHS que supervisa el uso de manchas de sangre almacenadas para investigaciones sobre la salud. El formulario de consentimiento del BioTrust les permite a las familias tomar una decisión en relación a participar en una investigación anonimizada.

Investigación anonimizada se refiere a que la información que lo podría identificar tanto a usted como a su hijo es eliminada antes de que se compartan las manchas de sangre. Por ejemplo: los investigadores no reciben nombres ni fechas de nacimiento. Las manchas de sangre compartidas con los investigadores son etiquetadas con un código anonimizado.

¿Qué tipo de investigación se realiza?

El MDHHS sólo aprueba investigaciones que buscan comprender mejores enfermedades o mejorar la salud del público.

Estudios de investigación previos han:

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

Los investigadores podrán estudiar una amplia variedad de temas de salud, incluyendo temas que no figuran más arriba.

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

1 El MDHHS aprueba el estudio.

Los estudios sólo son aprobados si los derechos de los participantes están protegidos, la calidad de la ciencia es evaluada por expertos, y equipos de investigadores aceptan no usar ningún método que pudiera identificar a alguien y que toda la investigación se alinee con las políticas del BioTrust.

2 El MDHHS selecciona las manchas de sangre.

Las manchas de sangre se podrán tomar al azar para representar a muchos grupos diferentes, o se podrán seleccionar para enfocarse en un grupo específico, tal como personas con cáncer.

3 El investigador recibe las manchas de sangre.

Las manchas de sangre se comparten con los investigadores usando un código anónimo. El código le permite al MDHHS vincular las manchas de sangre con cierta información anonimizada, tal como un diagnóstico o el año de nacimiento. Los investigadores tienen la restricción legal de intentar identificar a quiénes pertenecen las manchas de sangre.

4 El investigador realiza el estudio.

Las manchas de sangre se usan para estudiar temas de investigación aprobados. Al finalizar el estudio, las manchas de sangre se destruyen. Los resultados del estudio son reportados al MDHHS. Para revisar un listado de estudios aprobados, visite **Michigan.gov/BioTrust**.

¿Cuáles son las opciones para la investigación de manchas de sangre?

Usted puede decir “sí” o “no” a la investigación de manchas de sangre. Se le pedirá que marque una casilla y que firme el formulario de consentimiento del BioTrust en el momento en que se realiza el examen para recién nacidos de su bebé.

Si usted dice “**sí,**” las manchas de sangre sobrantes se podrán usar para investigaciones aprobadas a través del BioTrust.

Si usted dice **"no,"** las manchas de sangre sobrantes no se usarán para investigaciones a través del BioTrust.

Su decisión no afectará el examen para recién nacidos de su bebé, sólo afectará si las manchas de sangre sobrantes guardadas pueden ser usadas en investigaciones de salud en el futuro.

¿Puede cambiar de parecer?

Sí. Usted puede comunicarse con el MDHHS en cualquier momento para cambiar de decisión. Usted puede dar la orden de que las manchas de sangre estén disponibles para investigaciones del BioTrust, almacenadas, pero no usadas para investigaciones, que le sean devueltas, o destruidas. Una vez que cumpla 18 años, su hijo deberá realizar esta solicitud.

El almacenamiento de las manchas de sangre y las prácticas de consentimiento del BioTrust cambiaron con el paso del tiempo. Los esfuerzos para recolectar el consentimiento para el Biotrust por parte de las familias comenzaron en mayo de 2010. Para las personas que nacieron antes de esa fecha, sus manchas de sangre podrán estar disponibles para investigaciones a través del BioTrust.

Para más información, comuníquese al MDHHS al 866-673-9939 (línea gratuita).