

¿Cuáles son los riesgos si las muestras de sangre de su bebé se utilizan para investigación?

Podría identificarse a su bebé, pero las probabilidades de que esto suceda son muy bajas. Se toman muchas medidas para proteger la privacidad.

¿Qué medidas se toman para proteger la privacidad?

Hay muchos niveles de seguridad en el Michigan Neonatal Biobank en que se almacenan las muestras de sangre. Las muestras de sangre almacenadas se codifican solo con un número y no el nombre ni la información de identificación de su hijo. Los detalles que podrían identificar a un niño o una familia se eliminan. El MDHHS aplica el mayor nivel de protección de privacidad disponible según el código de salud pública estatal. Se obtuvo el nivel de protección federal más alto, un "certificado de confidencialidad" del Departamento de Salud y Servicios Humanos de Estados Unidos. A continuación, se resume la información:

Certificado de confidencialidad

Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE. UU.
<http://grants.nih.gov/grants/policy/coc/>

- BioTrust puede usar este certificado para negarse legalmente a revelar información que pueda identificarlo a usted en cualquier procedimiento civil, judicial, administrativo o legislativo federal, estatal o local, por ejemplo, una citación judicial. BioTrust puede utilizar el certificado para resistirse a cualquier demanda de información que podría identificarlo, excepto lo explicado a continuación.
- El certificado no puede utilizarse para resistirse a una demanda de información por parte del personal de las agencias de gobierno federal o estatal de EE. UU. que patrocinan el proyecto y que se utilizarán para auditorías o evaluaciones de programa de los proyectos financiados por la agencia o de información que debe revelarse para cumplir los requisitos de la Administración Federal de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés).
- No evita que usted o un miembro de su familia divulguen información sobre ustedes mismos o sobre su participación en esta investigación. Si una aseguradora, prestador médico u otra persona obtiene su consentimiento por escrito para recibir información de la investigación, BioTrust no utilizará el certificado para retener esa información.

¿Usted o su hijo tienen beneficios por participar en la investigación de muestras de sangre?

Es posible que la investigación de muestras de sangre no le ayude directamente a usted ni a su hijo o familia. No se le pagará si se utilizan las muestras de sangre de su hijo. Su familia no obtendrá dinero si salen nuevos productos (como nuevos medicamentos) a partir de la investigación. Este tipo de investigación suele tener por objetivo beneficiar a las comunidades encontrando formas de mejorar la salud futura de muchas personas. Es posible que usted o un familiar obtengan ayuda con la investigación sobre nuevas formas para diagnosticar, prevenir o tratar enfermedades.

¿Cuáles son sus opciones para la investigación de muestras de sangre?

Puede decir que "sí" o que "no" a la investigación de las muestras de sangre. Se le pedirá que marque una casilla y firme un formulario que se incluye con la tarjeta de evaluación neonatal de su bebé. Si dice que "sí", las muestras de sangre sobrantes de la evaluación neonatal pueden utilizarse para la investigación. Si dice "no", las muestras de sangre se almacenarán y no se utilizarán para la investigación, pero pueden ser utilizadas por el laboratorio de evaluaciones neonatales para garantizar y controlar la calidad para mejorar las evaluaciones neonatales. Debe ponerse en contacto con el MDHHS si no desea que las muestras de sangre sobrantes se almacenen por motivo alguno después de que se realice la evaluación neonatal.

¿Puede cambiar de opinión?

Puede llamar al MDHHS en cualquier momento si cambia de opinión sobre la investigación de muestras de sangre. Al cumplir 18 años, su hijo debe hacer esta solicitud.



PREGUNTE

LEA

LLAME

MARQUE

OBTENGA

¿Qué debo hacer?

si tiene preguntas.

más sobre las opciones de consentimiento en el sitio web de BioTrust.

al MDHHS si todavía tiene preguntas sobre las muestras de sangre.

su elección para el uso de las muestras de sangre en la investigación en el formulario de consentimiento de BioTrust y firmelo.

su copia rosada del formulario de consentimiento de BioTrust para llevarse a casa.

Para conocer más, póngase en contacto al:

Teléfono:
866-673-9939 (gratuito)

Correo electrónico:
BioTrust@Michigan.gov

O visite:
Michigan.gov/BioTrust

Para hacer preguntas sobre sus derechos de investigación, llame al MDHHS IRB al

517-241-1928.



El Departamento de Salud y Servicios Humanos no excluirá de la participación, no negará beneficios, ni discriminará a ningún individuo o grupo debido a su raza, sexo, religión, edad, nacionalidad, color, altura, peso, estado civil, consideraciones partidarias, o incapacidad o información genética no relacionada con la elegibilidad de la persona.

El MDHHS es un empleador y prestador de servicios y programas que ofrece igualdad de oportunidades.
MDHHS-Pub-1216 (Rev. 10/24)

Tras la evaluación neonatal

Las muestras de sangre de su bebé



Conozca más sobre la información y las opciones que debe comprender

Estimados padres y madres:

Poco después del nacimiento, se toman algunas gotas de sangre del talón de su bebé. Estas "muestras de sangre" se utilizan para la evaluación neonatal. Este programa es obligatorio según las leyes estatales y evalúa a todos los bebés para detectar enfermedades raras pero graves para asegurar el tratamiento temprano. Para conocer más, lea el folleto *Evaluación neonatal de Michigan* o visite Michigan.gov/NewbornScreening.

¿Qué sucede con las muestras de sangre tras la evaluación neonatal?

A menudo, partes de las muestras de sangre o muestras completas quedan sin utilizar. Una vez que se completa la evaluación neonatal, las muestras de sangre sin utilizar se almacenan por hasta 100 años.

Las muestras de sangre almacenadas pueden ser utilizadas por el laboratorio estatal para realizar pruebas de control de calidad y mejorar las evaluaciones neonatales. Las muestras de sangre también pueden utilizarse para su uso personal, si fuera necesario. Los padres y madres han usado las muestras de sangre para ayudar a diagnosticar una enfermedad de su hijo o para encontrar motivos para la muerte temprana de un niño.

Las muestras de sangre de su bebé se almacenarán en un lugar seguro, el Michigan Neonatal Biobank (mnb.wayne.edu/). Con su consentimiento por escrito, las muestras de sangre almacenadas de su bebé pueden utilizarse para la investigación aprobada por el Departamento de Salud y Servicios Humanos de Michigan (MDHHS, por sus siglas en inglés). La elección de permitir este uso para investigación está en sus manos.



¿Qué es Michigan BioTrust for Health?

BioTrust es un programa del MDHHS que supervisa el uso en investigaciones de las muestras de sangre almacenadas. Una finalidad de BioTrust es permitir que todos los grupos de residentes de Michigan participen en la investigación. El Consejo Asesor de Valores Comunitarios de BioTrust tiene miembros de muchas organizaciones y del público general. Ayuda a aconsejar al MDHHS sobre las normas para el uso en investigaciones de las muestras de sangre y modos de informar al público. Los miembros del Consejo Asesor Científico de BioTrust revisan cada estudio para determinar el mérito científico.



¿Qué tipo de investigación se realiza?

Las muestras de sangre solo pueden utilizarse para estudios para comprender mejor enfermedades o mejorar la salud pública. No podemos predecir todos los tipos de estudios que se realizarán. Muchos tipos de métodos de laboratorio se utilizan para estudiar factores biológicos como en ADN o los factores ambientales como los metales y las toxinas. Los estudios anteriores han:

- ◆ Buscado causas de cáncer, defectos de nacimiento y obesidad.
- ◆ Ayudado a desarrollar nuevas pruebas de evaluación neonatal.
- ◆ Realizado estudios de los niveles de mercurio para descubrir si las madres embarazadas están comiendo cantidades seguras de pescado.

¿Cuáles son los pasos para utilizar muestras de sangre en investigaciones?

1. El MDHHS aprueba el estudio:

- Se cumplen las guías de BioTrust.
- El Consejo Asesor Científico asegura que el estudio es ciencia probada.
- El Consejo de Revisión Institucional asegura que se protejan los derechos de los sujetos.

2. El MDHHS selecciona muestras de sangre:

- Se eligen muestras de sangre al azar, o
- Se eligen muestras de sangre porque los investigadores quieren estudiar un grupo específico (como personas con cáncer).

3. Los investigadores obtienen las muestras de sangre:

- Los investigadores no saben de quién han recibido muestras de sangre.
- Pueden proporcionarse datos como el diagnóstico o el año de nacimiento.
- La información que puede identificar a una persona no se proporciona, a menos que se pregunte a la persona y ésta preste consentimiento por escrito.

4. Los investigadores realizan estudios:

- Se estudian las muestras de sangre.
- Se registran los resultados.
- Cualquier muestra restante proporcionada a los investigadores se destruye.
- Se informan los resultados del estudio.

¿Cuántas muestras de sangre se almacenan y pueden utilizarse para la investigación?

Cada año, nacen más de 100.000 bebés en Michigan y reciben evaluaciones neonatales.

Hoy, las muestras de sangre de más de cuatro millones de personas se encuentran almacenadas en Biobank. Si usted o su hijo nacieron a partir de enero de 1989, sus muestras de sangre pueden estar incluidas. Si se recolectaron antes de mayo de 2010, estas muestras de sangre pueden utilizarse para la investigación, a menos que usted o su hijo (tras cumplir 18 años) se ponga en contacto con el MDHHS. Puede solicitar que sus muestras de sangre se destruyan. También puede indicar al MDHHS que sus muestras de sangre permanezcan almacenadas, pero que no se utilicen en investigaciones. Póngase en contacto con el MDHHS para obtener más información (línea gratuita al 866-673-9939).

Las muestras de sangre almacenadas recolectadas a partir del 30 de abril de 2010 no se utilizarán para investigaciones a menos que un padre, madre o representante legal presente un formulario de consentimiento que lo permita.

¿Usted o su hijo recibirán resultados de la investigación de muestras de sangre?

No. No se proporcionan resultados de investigaciones personales. El MDHHS no proporciona a los investigadores información que pueda identificarlo a usted o a su hijo. Esto significa que no puede recibir resultados de investigaciones. Se publica una lista de todos los estudios de investigación que utilicen muestras de sangre en Michigan en Michigan.gov/BioTrust. Los hallazgos de las investigaciones también se publican aquí cuando se realizan estudios.

Para ver guías de investigación y una lista de estudios, visite Michigan.gov/BioTrust.