

Consentimiento informado para compartir manchas de sangre sobrantes del recién nacido

TÍTULO DEL ESTUDIO: Estudio de Defectos de Nacimiento para Evaluar los Riesgos en el Embarazo, o BD-STEPS

INVESTIGADORES:

Centro Nacional de Defectos de Nacimiento y Discapacidades del Desarrollo (National Center on Birth Defects and Developmental Disabilities), Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention) y Centros de Investigación y Prevención de Defectos de Nacimiento (Centers for Birth Defects Research and Prevention) de Arkansas, California, Iowa, Massachusetts, Nueva York y Carolina del Norte.

PROPÓSITO DE ESTUDIOS QUE USAN MANCHAS DE SANGRE DE RECIÉN NACIDOS:

Tres de cada 100 bebés presentan defectos de nacimiento importantes. Para la mayoría de estos bebés, las causas del defecto de nacimiento son desconocidas. Los defectos de nacimiento se pueden evitar solamente si se comprenden las causas. Hay investigadores trabajando con los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) a fin de estudiar tanto a bebés con defectos de nacimiento como a aquellos que no los tienen para comprender las causas. Para ayudarnos a comprender los factores ambientales y otras causas de los defectos de nacimiento, usted nos dio información relacionada en una entrevista telefónica. Para comprender mejor la función que desempeñan los genes y otros factores biológicos en los defectos de nacimiento, también planeamos poder realizar estudios que utilicen muestras de sangre de recién nacidos.

PROCEDIMIENTOS PARA COMPARTIR MANCHAS DE SANGRE SOBRANTES DE RECIÉN NACIDOS:

Si usted decide participar en esta parte del estudio, nos gustaría tener su autorización para solicitar algo de la sangre sobrante de la muestra que **<INSERT State Lab u otra agencia de recolección>** obtuvo por punción en el talón de su bebé (también llamada mancha de sangre del recién nacido) poco después del nacimiento. El **<laboratorio estatal u otra agencia de recolección>** recoge en una tarjeta unas gotas de sangre del talón de cada bebé nacido en **<INSERT STATE>** para verificar si hay ciertas enfermedades hereditarias raras. Por lo general, quedan manchas de sangre sobrantes de recién nacidos en estas tarjetas. El **<laboratorio estatal u otra agencia de recolección>** ha accedido a darnos algunas de estas muestras de sangre sobrantes de su bebé si contamos con su autorización. Estas muestras se usarán para estudiar genes y otros factores biológicos que podrían explicar por qué ciertos bebés nacen con defectos. Se usarán solamente para estudiar defectos de nacimiento y para ningún otro fin. No tenemos pensado destruir estas muestras.

Se estima que el tiempo necesario, o carga horaria promedio, para esta recolección de información es de 15 minutos, lo cual incluye el tiempo para leer las instrucciones, buscar en fuentes de datos existentes, recabar y mantener los datos necesarios, y completar y revisar la recolección de información. Ninguna agencia podrá realizar o patrocinar, y ninguna persona deberá responder a, una actividad de recolección de información a menos que tenga un número de control OMB actualmente válido. Envíe sus comentarios sobre este estimado de carga horaria o cualquier otro aspecto de esta recolección de información, incluso recomendaciones para reducir esta carga, a CDC/ATSDR Reports Clearance Officer; 1600 Clifton Road NE, MS D-74, Atlanta, Georgia 30333; ATTN: PRA (0920-0010).

INTERCAMBIO DE LOS DATOS SOBRE LAS MANCHAS DE SANGRE SOBRANTES DE SU RECIÉN NACIDO PARA ESTUDIOS FUTUROS:

Para que la investigación sea más sólida, es útil que los investigadores compartan la información que obtienen de las manchas de sangre del recién nacido que estudian. La información de las manchas de sangre de su recién nacido e información demográfica limitada (como la raza, grupo étnico y la condición de defecto de nacimiento) podrían colocarse en una o más bases centralizadas de datos científicos (como las bases de datos de los Institutos Nacionales de Salud). La otra información incluida, tal como la raza de su hijo y el grupo étnico, ayuda a los investigadores a aprender si los factores que llevan a defectos de nacimientos son los mismos para diferentes grupos de personas. Es posible que esos descubrimientos puedan algún día prevenir defectos de nacimientos. Sin embargo, los resultados que se reporten, tal como raza, etnicidad, pueden afligir a los miembros del grupo.

Los datos serán almacenados en forma electrónica con un número de código que no contiene ninguna información que pueda identificar a su hijo. Si un investigador desea estudiar los datos acerca de su hijo, debe solicitar el acceso a los datos. Solo los investigadores que tengan acuerdos certificados para usar los datos con fines de investigación de defectos de nacimiento que hayan sido aprobados por un comité de revisión de estudios en sujetos humanos, tendrán permitido ver y usar la información de su hijo. Los investigadores que obtengan acceso a los datos deberán aceptar tomar las medidas de seguridad apropiadas.

RIESGOS DE COMPARTIR MANCHAS DE SANGRE SOBRANTES DE RECIÉN NACIDOS:

No existe ningún riesgo físico porque las manchas de sangre ya se han recogido de su hijo poco después de nacer. Las manchas de sangre de recién nacidos no llevarán nombres ni otra información personal para poder proteger la confidencialidad. Los datos de la muestra se guardarán en formato electrónico con un número de código que no contiene ninguna información que pueda identificar a su hijo. Dado que la información genética es exclusiva para cada individuo, existe una remota posibilidad de que alguien pudiera rastrear la información hasta su hijo si tiene otra fuente de información genética de su hijo. A pesar de que la información genética es exclusiva para cada individuo, cada persona comparte un poco de información genética con sus parientes de sangre. Por lo que, es posible que la información genética de parientes de sangre pueda ser usada para ayudar a identificar a su hijo. Asimismo, es posible que la información genética de su hijo pueda ser usada para ayudar a identificar a parientes de sangre. También existe la posibilidad de que la información de su hijo sea divulgada incorrectamente. El riesgo de que esto ocurra es muy pequeño y tenemos muchas salvaguardas establecidas para mantener la confidencialidad de la información. Además, existen leyes estatales y federales que protegen contra la discriminación genética.

BENEFICIOS DE COMPARTIR MANCHAS DE SANGRE SOBRANTES DE RECIÉN NACIDOS:

No habrá ningún beneficio personal para usted ni para su hijo por participar en este estudio. El beneficio más importante es que como resultado de este estudio se comprendan mejor las causas de los defectos de nacimiento. Vamos a compartir lo que aprendamos con otros profesionales de

la salud por medio de publicaciones médicas. Ninguna de estas publicaciones contendrá información que pueda identificarle a usted ni a su hijo de modo alguno.

CONFIDENCIALIDAD:

Toda la información consignada en este estudio se mantendrá confidencial. Esto se asegura mediante un Certificado de confidencialidad que protege sus derechos legales amparados por la Ley de Servicio de Salud Pública (*en virtud del artículo 301[d] de la Ley de Servicio Público 42 USC 241[d]*). El certificado de confidencialidad impide que miembros del equipo del estudio sean forzados a identificar a su hijo o a cualquier otro participante del estudio bajo orden judicial o por otros medios legales. Esta protección dura para siempre (aún después de la muerte) para cualquier persona que haya sido sujeto del estudio durante la vigencia del certificado. Sin embargo, usted debe comprender que los investigadores no podrán evitar reportar a las autoridades información que recibieron de usted si ello fuera necesario para evitar un daño grave para usted o para otras personas. Los archivos pueden ser revisados por funcionarios para inspeccionar la calidad de la investigación. La información que se obtuvo de usted puede ser compartida con investigadores únicamente con la autorización de los comités de revisión de investigaciones en sujetos humanos. Los investigadores no utilizarán ningún nombre en informes ni en publicaciones. Los datos genéticos solo se utilizarán para el estudio de defectos de nacimiento. Usted podrá solicitar una copia del certificado de confidencialidad correspondiente a este estudio en cualquier momento.

COSTO/COMPENSACIÓN:

Hemos incluido una tarjeta de regalo de \$10 como muestra de agradecimiento por su tiempo e interés.

SU DERECHO A REHUSAR O A CANCELAR:

La participación en todas las fases de este estudio es voluntaria. Usted puede escoger no participar en el estudio y puede cancelar su participación parcial o total en cualquier momento sin perjuicio y sin perder beneficio alguno. Usted podrá, en cualquier momento, solicitar que las muestras con las manchas de sangre de su recién nacido, los datos de la muestra y los datos de la entrevista sean eliminados del estudio. Además, a partir de los 18 años, su hijo también podrá ponerse en contacto con el estudio y retirarse. Después de recibir esta solicitud, eliminaremos las muestras con manchas de sangre y los datos de la muestra de su hijo de todos los estudios futuros. Sin embargo, no podemos eliminar las muestras con manchas y los datos de la muestra del recién nacido de estudios que comenzaron antes de recibir la solicitud.

RESULTADOS DEL LABORATORIO:

Los estudios de BD-STEPS que se realizarán sobre las manchas de sangre sobrantes del recién nacido no están pensados para evaluar el estado de salud de su hijo. Los laboratorios de investigación que utilizamos en BD-STEPS no tienen las mismas normas de control de calidad que tienen los laboratorios clínicos, lo cual puede hacer que los resultados no sean tan confiables como los resultados de los laboratorios clínicos. Dado que todos los estudios de BD-STEPS se harán en laboratorios de investigación, no le enviaremos los resultados de su hijo. Publicaremos un resumen de los resultados en el boletín informativo del estudio. Este boletín informativo está a disposición de todos los participantes cuando se publica en línea cada año en www.bdsteps.org.

Si tiene preguntas sobre si los exámenes genéticos podrían ser útiles para usted o para su hijo, le recomendamos que consulte a su médico.

CONTROL Y PROPIEDAD DE LAS MUESTRAS DE MANCHAS DE SANGRE DE RECIÉN NACIDOS:

Las muestras de sangre sobrantes del recién nacido que se comparten con nuestro estudio BD-STEPS serán estudiadas por investigadores de defectos de nacimiento solo cuando y si el estudio propuesto haya sido aprobado por un comité de revisión de estudios en sujetos humanos. Las muestras serán estudiadas al poco tiempo de ser recibidas o se almacenarán para ser estudiadas en el futuro. << Los investigadores del estudio BD-STEPS tendrán control sobre las muestras almacenadas, a menos que usted solicite que la muestra de su hijo sea retirada del almacenamiento.>> o OPTIONAL (FOR CENTERS WHERE SAMPLE OWNERSHIP AND STORAGE LOCATIONS DIFFER): < Las muestras permanecerán bajo la propiedad de <insert health department name.>

VALOR COMERCIAL DE LAS MANCHAS DE SANGRE DE RECIÉN NACIDOS:

Las muestras de las manchas de sangre o los datos de las manchas de sangre que se obtuvieron de su hijo no serán utilizadas comercialmente.

Si tiene alguna pregunta, comuníquese con:

1-888-743-7324 o questions@bdsteps.org

Si tiene alguna pregunta acerca de los derechos como participante de su hijo en este estudio de investigación, llame a la Oficina del Subdirector Asociado de Ciencias al 1-800-584-8814, deje su mensaje con su nombre y su teléfono y mencione el protocolo 2087; alguien le devolverá la llamada lo antes posible> OR <<insert local IRB contact if not deferring.>>

CONSENTIMIENTO DEL PARTICIPANTE:

Nombre del niño en letra de molde: _____

Doy permiso para que se soliciten las manchas de sangre sobrantes de mi hijo recién nacido a <State Laboratory> u otra agencia de recolección. Por favor firme a continuación (cualquiera de los padres puede firmar). Estas muestras ya han sido obtenidas y no es necesario recolectar sangre adicional.

Padre o madre: He leído este formulario de consentimiento o se me explicó su contenido. Todas mis preguntas han sido respondidas en forma satisfactoria.

Firma del padre o de la madre: _____ Fecha: _____

Nombre del padre o de la madre en letra de molde: _____

INCLUIR SI SE ENVÍA PARA MENORES IDENTIFICADOS EN ESTADOS CON RESTRICCIONES PARA MENORES (CALIFORNIA, CAROLINA DEL NORTE Y ARKANSAS):

Firma del padre/madre/tutor legal de la madre, en caso de que la madre sea menor de edad

Firma: _____ Fecha: _____

Nombre del padre/madre/tutor legal de la madre en letra de molde: _____