

## **Consentimiento informado verbal para compartir manchas de sangre sobrantes del recién nacido**

Durante la entrevista telefónica usted nos dio un poco de información sobre su último embarazo para ayudarnos a entender mejor algunas de las causas de los defectos de nacimiento. Usted nos ayudó a aprender más sobre este tema, pero aún queda más por aprender sobre lo que ocasiona los defectos de nacimiento en los recién nacidos. Para comprender mejor la función que desempeñan los genes y otros factores biológicos en los defectos de nacimiento, nos gustaría que nos permita utilizar las manchas de sangre sobrantes de su hijo(a) recién nacido.

Cuando nació su hijo(a), el doctor, la enfermera o partera recolectó unas gotas de sangre del talón de su hijo(a) en una tarjeta, a esto le llamamos "manchas de sangre del recién nacido". Esto se hace para todos los bebés en el estado de Nueva York para detectar condiciones hereditarias raras. Estas tarjetas con manchas de sangre se guardan en un laboratorio. Nos gustaría obtener una muestra de las manchas de sangre sobrantes de su hijo(a) para estudiar los genes y otros factores que pudieran causar defectos de nacimiento. Se usarán solamente para estudiar defectos de nacimiento y para ningún otro fin. No tenemos pensado destruir estas muestras.

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). Al compartir esta información se hace posible combinarla con información proveniente de otros estudios de manera que los investigadores puedan descubrir aún más sobre los defectos de nacimiento. Los nombres de sus hijos no se incluirán en las bases de datos. La otra información incluida, tal como la raza de su hijo(a) 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(a). Si un investigador desea estudiar los datos acerca de su hijo(a), 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 de personas participantes,

*Se calcula que el tiempo que le tomará a cada participante dar esta información será de 15 minutos, incluyendo el tiempo para repasar las instrucciones, buscar las fuentes de información existentes, juntar y mantener los datos requeridos, así como completar y revisar la recopilación de la información. Ninguna agencia o patrocinador puede realizar una recolección de datos, y ninguna persona tiene la obligación de responder a un cuestionario que solicite información, a menos que lleve un número de control de OMB (Oficina de Administración y Presupuesto) válido. Envíe sus comentarios sobre la exactitud del tiempo estimado o cualquier otro aspecto de esta recolección de información, incluso sugerencias sobre a la manera de reducir el tiempo a CDC/ATSDR Reports Clearance Officer, 1600 Clifton Road NE, MS D-74, Atlanta, Georgia 30333; ATTN: PRA (0920-0010).*

tendrán permitido ver y usar la información de su hijo(a). Los investigadores que obtengan acceso a los datos deberán aceptar tomar las medidas de seguridad apropiadas.

No existe ningún riesgo físico porque las manchas de sangre ya se han recogido de su hijo(a) poco después de nacer. Las manchas de sangre de su hijo recién nacido no llevarán nombres ni otra información personal para poder proteger la confidencialidad. Los datos serán almacenados en forma electrónica 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 sus hijos sea divulgada incorrectamente. El riesgo de que esto ocurra es muy pequeño y tenemos muchas salvaguardas establecidas para mantener la confidencialidad de la información de su hijo. Además, existen leyes estatales y federales que protegen contra la discriminación genética.

No habrá ningún beneficio personal para usted ni para su hijo por participar en este estudio. El beneficio más importante es que a raíz 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(a) de modo alguno.

Toda la información que se obtenga 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. El certificado de confidencialidad impide que miembros del equipo del estudio sean forzados a identificar a su hijo(a) 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 de la investigación 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 del estudio. La información que se obtenga de usted puede ser compartida con investigadores únicamente con la autorización de los comités de revisión de estudios en sujetos humanos. Los responsables del estudio no utilizarán ningún nombre en los informes o publicaciones. Los datos genéticos solo se utilizarán para el estudio de defectos de nacimiento.

No hay ningún costo por participar. Después de que recibamos el formulario de consentimiento firmado, le enviaremos por correo una tarjeta de regalo por 10 dólares como muestra de agradecimiento por su tiempo e interés en el estudio.

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(a) 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 su hijo(a) 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.

Los estudios de BD-STEPS que se realizarán sobre las manchas de sangre sobrantes del recién nacido están pensados para evaluar el estado de salud de su hijo(a). No enviaremos resultados individuales de su hijo(a). 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](http://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.

La información acerca de las muestras con las manchas de sangre sobrantes del recién nacido que se comparten con BD-STEPS serán estudiadas por investigadores de defectos de nacimiento únicamente con la autorización de los comités de revisión de estudios con sujetos humanos. Las muestras serán estudiadas al poco tiempo de ser recibidas o se almacenarán para ser estudiadas en el futuro. Las muestras permanecerán bajo el control del Programa de Evaluación Preliminar de Recién Nacidos del Departamento de Salud del Estado de Nueva York.

Las muestras de las manchas de sangre o los datos sobre las manchas de sangre que se obtuvieron de su hijo(a) no se utilizarán para propósitos comerciales.

### **¿Tiene alguna pregunta?**

**[Si uno de los padres tiene preguntas sobre los derechos de su hijo(a) como participante en un estudio, proporcione la información de contacto de la junta de revisión de NYS: Si tiene alguna pregunta sobre los derechos de su hijo(a) como participante en este estudio, por favor llame a Tony Wats de la Oficina de Protección de Participantes en Estudios de Departamento de Salud del Estado de Nueva York al 1-518-474-8539. Deje un mensaje, que incluya su nombre, número de teléfono y referencia al protocolo 13-045, y alguien le devolverá la llamada en cuanto sea posible.]**

**De lo contrario, le voy a leer el consentimiento. Este consentimiento es para:**

**Nombre del niño(a):** \_\_\_\_\_

**Doy permiso para que se soliciten las manchas de sangre sobrantes de mi hijo(a) recién nacido del Programa de Evaluación Preliminar de Recién Nacidos del Departamento de Salud del Estado de Nueva York. Estas muestras ya fueron obtenidas y no es necesario una recolección adicional.**

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

**¿Está de acuerdo en dar su consentimiento?**

**Sí                     No**

Firma del entrevistador: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Nombre del entrevistador en letra de molde:

---