

*BD-STEPS– Protocol #2087
Att25 Bloodspot Consent Single (Spanish) BD2, May 22, 2019*

Consentimiento informado para la entrega de muestras de sangre seca sobrantes de recién nacidos

TÍTULO DEL ESTUDIO: Estudio de Defectos de Nacimiento para Evaluar las Exposiciones durante el Embarazo o BD-STEPS

INVESTIGADORES:

Centro Nacional de Defectos Congénitos y Discapacidades del Desarrollo, Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades, y Centros de Investigación y Prevención de Defectos de Nacimiento en Arkansas, California, Carolina del Norte, Iowa, Massachusetts y Nueva York.

OBJETIVO DE LOS ESTUDIOS QUE USAN MUESTRAS DE SANGRE SECA DE RECIÉN NACIDOS:

Los defectos de nacimiento graves ocurren en aproximadamente tres de cada 100 bebés. En la mayoría de estos bebés, se desconoce la causa del defecto de nacimiento. Los defectos de nacimiento solo pueden prevenirse si se entienden sus causas. Los investigadores están trabajando con los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) en un estudio de bebés que tienen defectos de nacimiento, y de aquellos que no los tienen, para tratar de comprender sus causas. Usted ya nos ha proporcionado información, a través de una entrevista telefónica, para ayudarnos a comprender las causas ambientales y de otro tipo que provocan los defectos de nacimiento. Para ayudarnos a entender más la manera en que los genes y otros factores biológicos podrían influir en los defectos de nacimiento, también planeamos hacer estudios con muestras de sangre seca sobrantes de recién nacidos.

PROCEDIMIENTOS PARA LA ENTREGA DE MUESTRAS DE SANGRE SECA SOBRANTES DE RECIÉN NACIDOS:

Si decide participar en esta parte del estudio, quisiéramos tener su permiso para solicitar un poco de la sangre que quedó de la muestra que se le extrajo a su bebé con una punción en el talón (también llamada muestra de sangre seca de recién nacido) y que ya fue recolectada poco después de su nacimiento por el (la) **<INSERT State Lab or other collection agency>**. El (La) **<state lab or other collection agency>** recolecta en una tarjeta unas pocas gotas de sangre extraídas del talón de todos los bebés que nacen en **<INSERT STATE>** para hacerles pruebas de detección de ciertas afecciones hereditarias raras. Por lo general, quedan muestras de sangre seca sobrantes en estas tarjetas. Si contamos con su permiso, el (la) **<state lab or other collection agency>** ha aceptado entregarnos algunas de las muestras de sangre seca sobrantes de su bebé. Estas muestras se usarán para estudiar los genes y otros factores biológicos que podrían

La carga horaria que requiere la tarea de recolección de información pública se estima en un promedio de 15 minutos. En este cálculo se incluyen el tiempo de revisión de las instrucciones, la búsqueda de fuentes de datos existentes, la recopilación y el mantenimiento de los datos necesarios, y la compleción y la revisión de la recopilación de información. Un organismo no podrá realizar ni patrocinar una recopilación de información, y una persona no está obligada a responder a dicha recopilación, a menos que el organismo exhiba un número de control válido de la Oficina de Administración y Presupuesto (Office of Management and Budget, OMB). Envíe los comentarios sobre esta estimación de carga horaria o sobre cualquier otro aspecto de esta recopilación de información, incluidas sugerencias para reducir el tiempo de esta tarea, a CDC/ATSDR Reports Clearance Officer; 1600 Clifton Road NE, MS D-74, Atlanta, Georgia 30333; ATTN: PRA (0920-0010).

tener algo que ver con la razón por la cual algunos bebés tienen defectos de nacimiento. Las muestras se usarán solamente para estudiar los defectos de nacimiento y sin ningún otro fin. No tenemos previsto destruir estas muestras en ningún momento.

INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN SOBRE LAS MUESTRAS DE SANGRE SECA DE SU HIJO PARA INVESTIGACIONES FUTURAS:

Para que las investigaciones tengan mayor solidez, es útil que los investigadores compartan la información que obtengan al estudiar las muestras de sangre seca de los recién nacidos. Los datos sobre las muestras de sangre seca de su hijo y otro tipo de información limitada (como la raza, el grupo étnico y el tipo de defecto de nacimiento de su hijo) podrían ingresarse a una o a más bases de datos centralizadas de contenido científico (como las bases de datos de los Institutos Nacionales de la Salud). Al compartir esta información se podrá combinar con la información proveniente de otros estudios de tal manera que los investigadores podrán aprender incluso más acerca de los defectos de nacimiento. El nombre de su hijo no será incluido en las bases de datos. La otra información incluida, como la raza y el grupo étnico de su hijo, ayuda a los investigadores a determinar si los factores que influyen en los defectos de nacimiento son los mismos en distintos grupos de personas. Es posible que tales hallazgos puedan, algún día, ayudar a prevenir los defectos de nacimiento. Sin embargo, los resultados que se reporten por grupo — por raza o etnicidad, por ejemplo— podrían causar angustia a los miembros del grupo.

Los datos serán guardados en un formato electrónico con un código numérico que no contendrá ninguna información que pudiera identificar a su hijo. Los investigadores que deseen estudiar los datos sobre su hijo deben solicitar el acceso a ellos. Solo se les permitirá ver y usar la información de su hijo a los investigadores que tengan un estudio sobre defectos de nacimiento que haya sido aprobado por un comité de revisión de investigaciones en seres humanos, y que cuenten con un acuerdo certificado para usar esos datos para investigar los defectos de nacimiento. Los investigadores a quienes se les dé acceso a los datos aceptarán usar medidas de seguridad adecuadas.

RIESGOS DE COMPARTIR MUESTRAS DE SANGRE SECA SOBRANTES DE RECIÉN NACIDOS:

No hay riesgos físicos para su hijo porque las muestras de sangre seca ya fueron recolectadas poco después de su nacimiento. Para proteger la confidencialidad de los datos de su hijo, estas muestras no llevarán ningún nombre ni otra información personal. Los datos de las muestras serán guardados en un formato electrónico con un código numérico que no contendrá ninguna información que pudiera identificar a su hijo. Debido a que la información genética es única para cada persona, hay una pequeña probabilidad de que alguien pueda rastrear su origen y concluir que se trata de su hijo si cuenta con otra fuente de su información genética. Aunque la información genética es única para cada persona, todos comparten algo de esta información con sus parientes consanguíneos. Por ello, podría ser posible que se use la información genética de parientes consanguíneos para tratar de identificar a su hijo. De manera similar, podría ser posible que se use la información genética de su hijo para tratar de identificar a parientes consanguíneos. También existe la probabilidad de que la información de su hijo sea divulgada indebidamente. Sin embargo, el riesgo de que esto suceda es muy pequeño y contamos con muchas medidas de seguridad para mantener la información de su hijo confidencial. Además, hay leyes estatales y federales que protegen contra la discriminación genética.

BENEFICIOS DE COMPARTIR MUESTRAS DE SANGRE SECA SOBRANTES DE RECIÉN NACIDOS:

Ni usted ni su hijo recibirán ningún beneficio personal por participar en este estudio. El principal beneficio es que este estudio podría ayudar a entender mejor las causas de los defectos de nacimiento. Compartiremos nuestros descubrimientos con otros profesionales de la salud a través de publicaciones médicas. Ninguna de estas publicaciones incluirá información que pueda, de alguna manera, identificarla a usted o a su hijo.

CONFIDENCIALIDAD:

Toda la información que recopilemos en este estudio se mantendrá confidencial. Esto se garantiza mediante un Certificado de confidencialidad que protege sus derechos legales en virtud de la Ley de Servicios de Salud Pública (*Sección 301[d] de la Ley de Servicio Público, Título 42 del Código de los Estados Unidos, Sección 241[d]*). El Certificado de confidencialidad impide que el personal del estudio pueda ser obligado por orden de un tribunal o de otro proceso legal a identificar a su hijo(a) o a cualquier otro participante en este estudio. Esta protección es permanente (aún después de la muerte) para cualquier persona que participe en una investigación durante cualquier momento en que el certificado esté vigente. Sin embargo, debe tener claro que a los investigadores no se les impide reportar a las autoridades la información provista por usted con el fin de prevenir daños serios a otras personas o a usted misma. Los registros pueden ser revisados por los funcionarios a cargo de verificar la calidad de la investigación. La información obtenida de usted podría ser compartida con los investigadores siempre y cuando esto haya sido aprobado por un comité de revisión de investigaciones en seres humanos. Los investigadores nunca usarán nombres en los informes o publicaciones. La información genética se usará solamente para el estudio de defectos de nacimiento.

COSTOS Y COMPENSACIÓN:

Después de que recibamos el formulario de consentimiento firmado, le enviaremos una tarjeta de regalo por 10 dólares como compensación por su tiempo e interés en el estudio.

DERECHO A NEGARSE A PARTICIPAR O A RETIRARSE:

Su participación en todas las partes de este estudio es voluntaria. Usted tiene derecho a no participar en este estudio y puede retirarse de una o de todas las partes del estudio en cualquier momento, sin penalidad alguna ni pérdida de beneficios. En cualquier momento, usted puede solicitar que se retiren del estudio las muestras de sangre seca de su hijo, los datos de las muestras y los datos de su entrevista. Además, cuando su hijo cumpla 18 años, también podrá comunicarse con el personal del estudio y pedir que lo saquen del estudio. Después de que recibamos esta solicitud, sacaremos las muestras de sangre seca de su hijo y los datos de las muestras y los excluirémos de todos los estudios que se hagan en el futuro. Sin embargo, no podremos sacar las muestras de sangre seca ni los datos de las muestras de los estudios que hayan comenzado antes de que se reciba la solicitud.

RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO:

Los estudios del BD-STEPS que se harán en las muestras de sangre seca sobrantes de recién nacidos no tienen como objetivo hacer pruebas relacionadas con el estado de salud de su hijo. Los laboratorios de investigación que usamos en el BD-STEPS no tienen los mismos estándares

de control de calidad que los laboratorios clínicos, lo cual puede hacer que las pruebas sean menos confiables que las que se hacen en un laboratorio clínico. Como todos los estudios del BD-STEPS se harán en laboratorios de investigación, no entregaremos los resultados individuales de su hijo. Solo publicaremos los resultados resumidos en el boletín informativo sobre el estudio. Este boletín está disponible para todas las participantes cuando se publica anualmente en línea en www.bdsteps.org/home-es-es/. Si tiene alguna pregunta sobre si las pruebas genéticas serían útiles para usted o su hijo, le recomendamos que consulte con su proveedor de atención médica.

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

Las muestras de sangre seca sobrantes de recién nacidos, que se comparten con el BD-STEPS, serán estudiadas por investigadores de defectos de nacimiento siempre y cuando un comité de revisión de investigaciones en seres humanos haya aprobado el estudio propuesto. Las muestras serán estudiadas poco después de que se reciban o serán guardadas para hacer estudios en el futuro. Los <investigadores del BD-STEPS> O <los investigadores del [insert local Center]> tendrán control sobre las muestras guardadas después de recibirlas de <insert health department name>, a menos que usted solicite que las muestras de su hijo sean sacadas del depósito de <BD-STEPS>. OPTIONAL (FOR CENTERS WHERE SAMPLE OWNERSHIP AND STORAGE LOCATIONS DIFFER): Las muestras seguirán siendo propiedad del <insert health department name> hasta que los investigadores de BD-STEPS las piden.

VALOR COMERCIAL DE LAS MUESTRAS DE SANGRE SECA DE RECIÉN NACIDOS:

Las muestras de sangre seca de su hijo o los datos de esas muestras no se usarán con fines comerciales.

Si tiene alguna pregunta, por favor llame al 1-888-743-7324 o envíe un mensaje a questions@bdsteps.org.

Si tiene preguntas sobre los derechos de su hijo como participante en este estudio de investigación, por favor llame a <<la Oficina del Subdirector Adjunto de Ciencias (Deputy Associate Director for Science) de los CDC al 1-800-584-8814. Deje un mensaje con su nombre, número de teléfono y haga referencia al protocolo número 2087. Alguien le devolverá la llamada lo antes posible.>> O <<insert local IRB contact if not deferring.>>

CONSENTIMIENTO DE LA PARTICIPANTE:

Nombre del hijo en letra de imprenta:

Doy permiso para que le soliciten al (a la) <State Laboratory or other collection agency> las muestras de sangre seca sobrantes de mi hijo, extraídas cuando era un recién nacido. Por favor firme a continuación (cualquiera de los padres puede firmar). Estas muestras ya han sido recolectadas y no es necesario recolectar muestras adicionales.

Padre o madre: He leído este formulario de consentimiento o alguien me ha explicado su contenido.

Se han contestado todas mis preguntas en forma satisfactoria.

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

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

<<INCLUDE IF SENDING FOR IDENTIFIED MINOR IN STATES WITH MINOR RESTRICTIONS (CA, NC AND AR):

Firma de uno de los padres o del tutor legal de la madre si esta es menor de edad

Firma: _____ Fecha: _____

Nombre en letra de imprenta de uno de los padres o del tutor legal de la madre:

<<NY ONLY:

Acepto que se guarde por tiempo indefinido la muestra de mi hijo.

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

Nombre del padre o de la madre en letra de imprenta: _____>>