¿Obtendremos yo o mi bebé alguna información médica (tal como resultados de pruebas) de parte del investigador?

No. Si las muestras de sangre de su bebé son usadas en algún estudio de investigación, el investigador no recibirá ninguna información que pueda identificarle a usted o a su bebé. Como resultado, ni usted ni su bebé recibirán ninguna información (incluyendo resultados de pruebas) de parte del investigador.

¿Tengo que estar de acuerdo en permitir que las muestras de sangre seca de mi bebé se usen en un estudio médico de investigación?

No! Es muy importante para padres o guardianes legales saber que no tienen que estar de acuerdo en permitir que las muestras de sangre seca de su bebé se usen en un estudio médico de investigación. La decisión es de ustedes.

¿Si yo autorizo que las muestras de sangre seca de mi bebé se usen en un estudio médico de investigación ahora, puedo cambiar de opinión luego?

Si. Si usted autorizó que las muestras de sangre seca de su bebé se usaran en un estudio médico de investigación, usted puede cambiar de opinión en cualquier momento. Si usted cambia de opinión, por favor comuníquese con el Programa de Genómicos y Pruebas del Recién Nacido del Departamento de Salud del Estado de Indiana al teléfono (888) 815-0006.

¿Y si no quiero que las muestras de sangre seca de mi bebé se usen en un estudio médico de investigación después de completadas las pruebas del recién nacido?

Eso está bien! Marque la casilla que dice "NO" en la tarjeta de la prueba del talón. Las muestras de sangre seca de su bebé se guardarán por 6 meses (en caso de que una prueba del recién nacido deba repetirse) y se destruirán. Las muestras de sangre seca de su bebé "NO" estarán disponibles para ser usadas en ninguna investigación.

¿Dónde puedo encontrar más información?

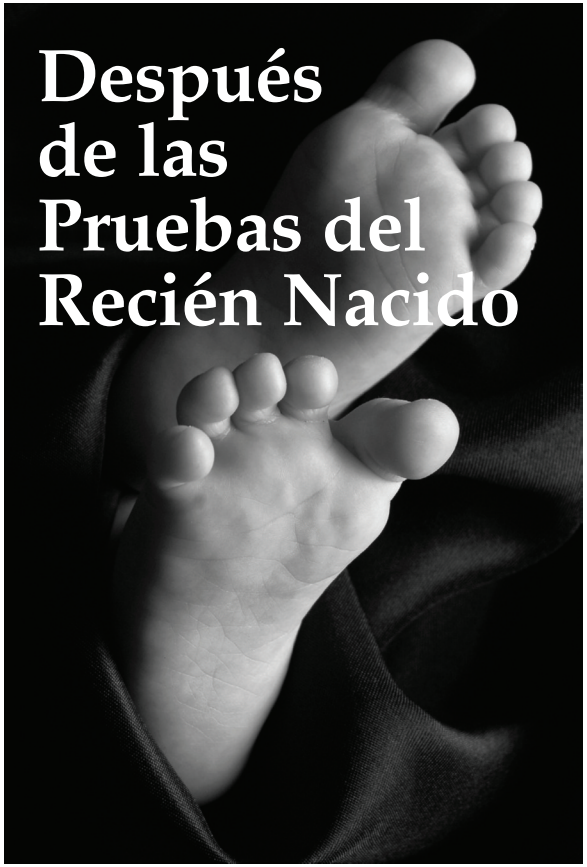
Si usted tiene más preguntas, o le gustaría más información, por favor comuníquese con el Programa de Genómicos y Pruebas del Recién Nacido del Departamento de Salud del Estado de Indiana al teléfono (888) 815-0006 o visite la página de internet www.nbs.in.gov.

Indiana State Department of Health

Departamento de Salud
del Estado de Indiana
Programa de Genómicos y
Pruebas del Recién Nacido

(888) 815-0006
www.nbs.in.gov

Después de las Pruebas del Recién Nacido



Indiana State Department of Health

Departamento de Salud
del Estado de Indiana
Programa de Genómicos y
Pruebas del Recién Nacido

¿Qué son las pruebas del recién nacido?

Las pruebas del recién nacido son una manera de identificar a los bebés con riesgo de algunas condiciones médicas. Un bebé recién nacido puede verse saludable, pero puede tener una condición médica que no se puede ver. Estas condiciones pueden ser tratadas si se encuentran a temprana edad. La ley estatal requiere que a todos los bebés nacidos en Indiana se les hagan las pruebas que sirven para identificar hasta 47 condiciones médicas, incluyendo la pérdida de audición y defectos cardíacos congénitos graves (también llamado CCHD en inglés).

¿Qué son las muestras de sangre seca?

Antes de que su bebé se vaya del hospital a su casa, a él/ella se le sacará una pequeña cantidad de sangre de su talón. La sangre de su bebé será colectada en cinco círculos en la tarjeta de las pruebas del recién nacido. Esto se llama prueba del talón o muestra de sangre seca (también llamado DBS en inglés). La prueba del talón se usa para identificar grupos específicos de condiciones médicas. Pequeñas partes de la mancha de sangre en la tarjeta son perforadas y usadas para efectuar las pruebas del recién nacido. Algunas veces el laboratorio puede repetir (o revisar dos veces) las pruebas del recién nacido de un bebé usando las manchas adicionales en la tarjeta. Normalmente una o dos de las manchas de la tarjeta no serán usadas.

¿Por qué se guardan las muestras de sangre seca?

Hay varias razones por las que se guardan las muestras de sangre seca. Primera, buenas prácticas de laboratorio requieren que las muestras (como la prueba del talón) se mantengan por un periodo de tiempo después de hacer los análisis, esto en caso de que un análisis deba ser revisado o repetido. Las muestras de sangre seca también son usadas por el laboratorio de pruebas de recién nacidos de Indiana para ayudar a desarrollar nuevas pruebas del recién nacido y para asegurarse que el equipo que se usa trabaje correctamente.

¿Se usan las muestras de sangre seca para algo más después de obtener los resultados de las pruebas del recién nacido?

La ley de Indiana de las pruebas del recién nacido permite que las muestras de sangre seca que sobran sean utilizadas para investigaciones médicas después de que las pruebas del recién nacido son completadas. También es posible que los padres o guardianes legales de un bebé pidan que las muestras de sangre seca de su bebé(s) sean usadas para ayudar en la investigación de un crimen, como la desaparición de un niño(a). Es importante para los padres saber que las muestras de sangre seca de su bebé serán destruidas no más de tres años después de que él/ella nació, incluso cuando se autoriza el uso de las muestras en investigaciones médicas.

¿Qué tipo de estudios médicos pueden hacerse usando las muestras de sangre seca?

Las muestras de sangre seca contienen información (incluyendo información genética) que podría ser de mucha utilidad en el estudio de defectos de nacimiento y enfermedades. Las muestras de sangre seca también podrían usarse para evaluar los efectos que ciertas infecciones o substancias (como el plomo) tienen en un bebé que se está desarrollando.

¿Por qué los investigadores desean usar las muestras de sangre seca?

Usar las muestras de sangre seca para investigaciones médicas podría proveer información importante de cómo se causa una enfermedad y el impacto que puede tener en la salud de una persona- no solamente en Indiana, sino alrededor del mundo. Ya que no todas las manchas de sangre de la tarjeta se van a usar, podría haber cientos o miles de muestras de sangre seca disponibles en cualquier momento para investigaciones médicas. Estudiar las muestras de un grupo grande de personas al mismo tiempo significa que los investigadores podrán realizar estudios de alta calidad y tener una posibilidad más alta de hacer un descubrimiento importante. También, usar un número alto de muestras podría bajar el costo de efectuar estudios de investigación.

¿Cuántas muestras de sangre seca están disponibles para investigaciones médicas?

Cada año, aproximadamente 89.000 bebés nacen en Indiana. Empezando en el 2013, a los padres o guardianes legales de cada bebé se les preguntará que decidan si él/ella/ellos desean permitir que las muestras de sangre seca de su bebé estén disponibles para investigaciones médicas. Las muestras de sangre seca del recién nacido que se colectaron antes de preguntarles a los padres o guardianes legales que decidieran si las muestras podrían o no ser usadas para investigaciones médicas, NO ESTÁN disponibles para usarse en investigaciones.

¿Cómo decide el Programa de Genómicos y Pruebas del Recién Nacido del Departamento de Salud del Estado de Indiana que un investigador tenga acceso a las muestras de sangre seca?

Cada investigador, compañía u organización que desea usar las muestras de sangre seca de Indiana tendrá que enviar una solicitud por escrito dirigida al Programa de Genómicos y Pruebas del Recién Nacido del Departamento de Salud del Estado de Indiana (ISDH en inglés). Cada solicitud tendrá que dar al Departamento de Salud del Estado de Indiana detalles acerca del proyecto de investigación, incluyendo:

- La razón por la que el investigador / compañía / organización está pidiendo el acceso a las muestras de sangre seca de Indiana,
- La información que se aprenderá al estudiar las muestras de sangre seca de Indiana,
- La cantidad de muestras que se están solicitando, y
- Planes para publicar cualquier resultado obtenido en el estudio de investigación.

Cada solicitud de investigación es revisada por el Programa de Genómicos y Pruebas del Recién Nacido y otros miembros del Departamento de Salud del Estado de Indiana. Las solicitudes son revisadas para asegurarse que las muestras de sangre seca de Indiana serán utilizadas solamente por personas / compañías / organizaciones para estudios de investigación que podrían proveer valiosa información médica.

¿Cómo son seleccionadas las muestras de sangre seca para un estudio de investigación?

Si una solicitud es aprobada por el Departamento de Salud del Estado de Indiana, el próximo paso es la elección de las muestras de sangre seca que se usarán en el estudio de investigación. La forma de cómo son elegidas depende en la solicitud hecha por la persona(as) que harán el estudio. Algunas veces, un investigador solo solicitará una cierta cantidad de muestras (tal como 100). En estos casos, las muestras serán seleccionadas al azar. Otros investigadores podrían preguntar por un grupo específico de muestras, tal como, bebés nacidos en cierto año.

¿Qué información de mi bebé se le dará a la persona / compañía / organización que hará la investigación médica?

Ninguna. La ley de las pruebas del recién nacido en Indiana no permite que los investigadores tengan acceso a ninguna información de identificación acerca de su bebé (tal como el nombre del bebé o la dirección postal). Los investigadores solamente recibirán una perforación de las muestras de sangre de su bebé. Ninguna otra información de identificación (tal como el nombre del bebé o la dirección postal) será compartida. Ninguna otra información de identificación acerca de su bebé será publicada o disponible para nadie más.