

CINCINNATI CHILDREN'S HOSPITAL MEDICAL CENTER DIVULGACIÓN SOBRE ALMACENAMIENTO DE TEJIDOS SOBANTES

Si se le realiza a usted/su hijo/a un examen clínico o procedimiento en el cual se extraerá tejido, las muestras de tejido sobrantes podrían conservarse indefinidamente. Es una práctica clínica estándar conservar las muestras de tejidos sobrantes por si fuera necesario repetir algún análisis clínico, o si fuera necesario realizar nuevos análisis con las muestras de tejidos.

Sus tejidos sobrantes/los de su hijo/a pueden llevar a nuevos descubrimientos en medicina que nos ayudarán a diagnosticar, tratar y prevenir enfermedades. Después de al menos tres meses, estas muestras almacenadas podrían utilizarse para investigaciones en las que no figure su identificación, coordinadas por el banco de muestras biológicas Descubrir Juntos (Discover Together) de Cincinnati Children's. "En las que no figure su identificación" significa que sus identificadores personales/los de su hijo/a, como su nombre, o fecha de nacimiento, no acompañarán a las muestras de tejidos utilizadas en la investigación.

Si las muestras de tejidos sobrantes califican para un estudio de investigación en el que estén involucrados identificadores personales y/o genéticos, se comunicarán con usted para hablar sobre el estudio y su potencial participación.

Puede optar porque sus muestras de tejidos/las de su hijo/a no se utilicen para investigaciones. Consulte la sección Preguntas frecuentes a continuación, o llame al **513-803-7107** o escriba a DiscoverTogetherBiobank@cchmc.org si tiene alguna consulta o prefiere no participar.

PREGUNTAS FRECUENTES

¿Qué es una muestra de tejido? Una muestra de tejido podría ser un trozo de piel, o incluso un trozo de un determinado órgano, como el hígado. Cuando se toma una muestra de tejido de una persona viva, se llama biopsia. Las biopsias pueden ayudar a los médicos y a los investigadores a descubrir la presencia, causa o alcance de las enfermedades.

¿Por qué almacena Cincinnati Children's las muestras de tejidos sobrantes? Los tejidos sobrantes se guardan por si fuera necesario repetir un análisis clínico, o hacer un nuevo análisis en los tejidos. En lugar de tomar otro trozo de tejido de un paciente, se puede utilizar el tejido almacenado para los análisis. Incluso si se almacenan sus tejidos/los de su hijo/a, es probable que como parte de su atención clínica sea necesario volver a tomar muestras de sus tejidos. Después de al menos tres meses, las muestras almacenadas podrían utilizarse para investigaciones aprobadas.

¿Puedo pedir que no se almacenen mis muestras de tejidos/las de mi hijo/a? No. Es práctica clínica estándar que los tejidos sobrantes se guarden por si fuera necesario repetir algún análisis clínico. Puede comunicarse con nosotros y decirnos que no quiere que se hagan investigaciones con sus tejidos/los de su hijo/a.

¿Qué tipo de investigaciones podrían hacerse con mis muestras/las de mi hijo/a? Las muestras se utilizan en muchos tipos de investigación diferentes, como ser estudios para comprender mejor las causas de las enfermedades, las formas en las que se desarrollan las enfermedades, y la mejor forma de tratarlas.

¿Por qué es importante la investigación en bancos biológicos? Los bancos biológicos ayudan a los científicos a hacer descubrimientos más rápido y de forma más eficiente. En lugar de tardar mucho tiempo en reclutar participantes para una investigación, pueden solicitar muestras del banco biológico más adecuado para su estudio. Por ejemplo, si quieren estudiar a niños de 12 años con diabetes tipo 1, o estudiar una enfermedad poco frecuente, pueden pedir esas muestras rápida y fácilmente al banco biológico.

¿Qué es el banco biológico Discover Together? Discover Together es el banco biológico de investigación de Cincinnati Children's. "Bio" significa vida. Piense en la biología, que es el estudio de la vida. "Banco" es un lugar seguro y protegido donde guardar cosas de valor. Por lo tanto, un banco biológico es un "banco de vida". El banco biológico Discover Together es un lugar seguro donde guardamos nuestros objetos de valor para

investigación: las muestras (sangre, saliva, tejidos) y la información que acompaña a esas muestras, para que nuestros investigadores y sus colaboradores puedan trabajar con estas muestras e información para encontrar tratamientos y curas para distintas enfermedades. Si usted o su hijo/a tienen preguntas sobre el banco biológico Discover Together, pueden llamar al **513-803-7107** o escribir a DiscoverTogetherBiobank@cchmc.org.

Si queda poco de mis tejidos/los tejidos de mi hijo/a, ¿no se le dan los tejidos a los investigadores?

Hacemos todo lo posible por no quedarnos nunca sin una muestra de tejido. Si queda poco de una muestra de tejido, generalmente no la entregamos para una investigación, sino que intentamos encontrar una muestra diferente que cumpla con los requisitos del investigador.

¿Estoy dando mi consentimiento para estudios de investigación por leer esta divulgación? Le estamos notificando que sus muestras sobrantes/las de su hijo/a podrían almacenarse y utilizarse para investigaciones, sin información que los identifique. Si ciertos estudios piden para usar sus muestras sobrantes y necesitan información que los identifique, o implican pruebas genéticas/de genomas, podríamos intentar comunicarnos con usted para ver si da su consentimiento para participar en esos estudios. Podríamos intentar comunicarnos con usted por teléfono, correo electrónico, correo, o en algunos casos en persona, si se encuentra en Cincinnati Children's. Si nos comunicamos con usted para obtener su consentimiento/el de su hijo/a y dicen que "no", no usaremos sus tejidos sobrantes para ese estudio. Si dice que no a la investigación, esto no afectará a la atención que usted/su hijo/a reciba en Cincinnati Children's.

¿Qué es una investigación en la que no figura información de identificación? Que no figure su identificación significa que los identificadores personales, como su nombre, dirección y fechas de las citas/procedimientos no se incluyen con la información que se proporciona a los investigadores para responder sus preguntas de investigación. Para obtener una lista completa de los identificadores de acuerdo con la Ley de Portabilidad y Responsabilidad de los Seguros de Salud (HIPAA), visite el banco biológico Discover Together en www.cincinnatichildrens.org/dtbiobank-tissuedisclosure.

¿Cincinnati Children's venderá mis tejidos/los tejidos de mi hijo/a en algún momento? No; Cincinnati Children's nunca intercambiará sus muestras de tejidos por dinero. No obstante, investigadores de Cincinnati Children's podrían compartir muestras con colaboradores fuera del hospital para completar los objetivos de un proyecto de investigación y Cincinnati Children's podría recibir un pago por la entrega de muestras o por sus costos en la colaboración de una investigación. Los colaboradores de Cincinnati Children's podrían trabajar en una universidad o en otro hospital, o trabajar para una empresa con fines de lucro, como ser una empresa farmacológica. Cuando los investigadores de Cincinnati Children's comparten muestras con investigadores de empresas con fines de lucro, las empresas usan las muestras para desarrollar nuevos fármacos o tratamientos médicos y podrían obtener réditos de los nuevos productos desarrollados. En algunas ocasiones las colaboraciones académicas también llevan a nuevos productos y Cincinnati Children's y sus colaboradores podrían obtener ganancias.

¿Cincinnati Children's recibe dinero por las investigaciones realizadas con estas muestras? Sí, es posible que se puedan hacer descubrimientos a partir de estas muestras que lleven al desarrollo de nuevos productos, como ser nuevos medicamentos. Si esto sucede, Cincinnati Children's podría recibir fondos de estos nuevos medicamentos o tratamientos. Además, si se comparten las muestras con colaboradores externos para llevar adelante un proyecto de investigación, los colaboradores externos podrían pagarle a Cincinnati Children's por nuestros costos para llevar adelante el proyecto de investigación. El dinero recibido se usa para apoyar a la misión de Cincinnati Children's, para que podamos cuidar de más niños y para que nuestros investigadores puedan seguir haciendo descubrimientos innovadores. No le pagarán si la investigación realizada con sus muestras de tejidos/las muestras de su hijo/a lleva a nuevos productos.

¿Por qué y cómo se pueden comunicar conmigo si se utilizan mis muestras/las muestras de mi hijo/a para una investigación? Si los investigadores piden para usar las muestras de sus tejidos/los tejidos de su hijo/a para una investigación que involucre pruebas genéticas/genómicas o información identificable, se comunicarán con usted para informarle sobre el proyecto y para que de su consentimiento si le interesa hacerlo. Podrían comunicarse con usted por teléfono, correo, correo electrónico o en persona en Cincinnati

Children's. En tal caso, si decide que no quiere dar su consentimiento para participar en el proyecto, no se usarán sus muestras/las muestras de su hijo/a para dicho proyecto.

¿Con quién me comunico si tengo preguntas, inquietudes o quiero dejar de participar en una investigación con mis tejidos/los tejidos de mi hijo/a sobrantes? Puede llamar al **513-803-7107** o escribir a DiscoverTogetherBiobank@cchmc.org.