

Spanish



Generation
Study



Hoja informativa para los participantes



Tabla de contenidos

Introducción	03
Objetivos del estudio	04
Quién puede participar en el estudio	04
Diferencias respecto a la atención prestada por el Servicio Nacional de Salud	04
Beneficios y riesgos de participar en el estudio	05
Cómo funciona el estudio	06
Trastornos que analizamos	07
Recogida de la muestra	09
Obtención de resultados	10
Datos y acceso	13
Contacto continuado	16
Retirada del estudio	17
Protección de datos, seguridad y protección	18

Introducción

El estudio Generation es un estudio de investigación a largo plazo. Buscamos comprender si podemos mejorar el diagnóstico y el tratamiento de trastornos genéticos analizando el ADN de los bebés recién nacidos.

Escanear para obtener más información



Este estudio es gratuito y opcional. Esta hoja contiene mucha información para ayudarle a decidir si le gustaría participar junto con su bebé. Le recomendamos que hable con su equipo médico y su familia sobre esta decisión. Para inscribirse, hable con un miembro del equipo del estudio.

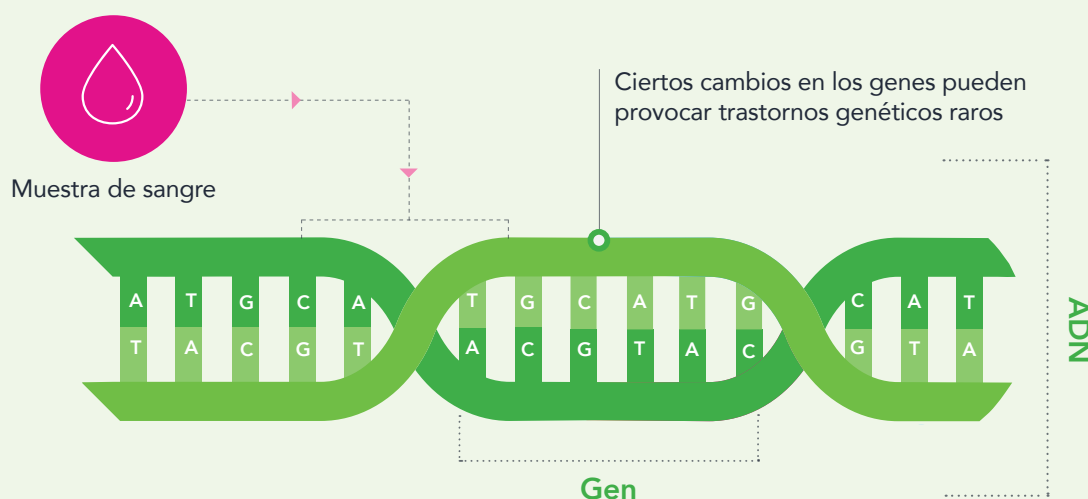
Este estudio lo realiza Genomics England, una compañía propiedad del Departamento Gubernamental de Salud y Asistencia Social del Reino Unido. Nuestra investigación busca descubrir nuevas formas en que la genética puede afectar a nuestra salud. Colaboramos con el Servicio Nacional de Salud. Las Autoridades de Investigación Clínica han aprobado este estudio. Se han asegurado de que sea ético y legalmente sólido.

Este estudio investiga los genomas de los bebés recién nacidos para comprobar si podemos encontrar y tratar los trastornos genéticos en una etapa temprana. Un

genoma es la secuencia genética completa de una persona, el manual de instrucciones de su organismo. Los genomas se componen de un elemento químico denominado ADN y contienen miles de genes. Los genes le dicen a nuestro organismo cómo crecer y desarrollarse.

Observar el genoma de un individuo puede aportarnos información. Eso es porque los cambios en un genoma pueden causar problemas de salud, incluyendo enfermedades raras. Para estudiar el genoma de alguien, tomamos una muestra de ADN. Suele obtenerse de unas gotas de sangre. A partir de ahí, creamos un archivo digital de su genoma. Este proceso se denomina secuenciación genética.

Para obtener más información sobre la secuenciación genética, visite www.genomicsengland.co.uk/genomic-medicine/understanding-genomics



Objetivos del estudio

Nuestra investigación tiene dos objetivos principales:

01

Encontrar trastornos genéticos raros en una etapa temprana, de modo que los bebés afectados pueden acceder a un tratamiento rápidamente

02

Más información sobre genes y salud, de modo que podamos mejorar las pruebas y tratamientos de los trastornos genéticos en el futuro

Este estudio nos ayudará a comprender cómo este tipo de pruebas podría funcionar para los bebés, las familias y el Servicio Nacional de Salud. Al participar, podría ayudar a detectar de manera temprana un posible trastorno genético en su bebé. También se uniría a una comunidad de familias que ayudan a apoyar la investigación sobre los genes y la salud. Al participar en el estudio también podría ayudar a generaciones futuras de niños y niñas con trastornos genéticos a iniciar su vida de una forma más sana.

Todas las personas son bienvenidas, sea cual sea su origen. Sin embargo, las personas de raza negra y asiática, y las comunidades étnicas minoritarias en general están escasamente representadas en este tipo de investigaciones. Si es miembro de alguna de estas comunidades, participar podría hacer que el estudio sea más diverso, y ayudar a mejorar las pruebas genéticas para todo el mundo en el futuro.

Quién puede participar en el estudio?

Como parte de este estudio, revisamos su historial prenatal. También revisamos el historial clínico de su bebé a lo largo del tiempo. Por este motivo, hay algunas cosas que necesitaremos para que pueda participar.

Para ser apta para participar en el estudio, deberá:

- ✓ Estar embarazada
- ✓ Tener un número del Servicio Nacional de Salud
- ✓ Tener más de 16 años de edad
- ✓ No esperar gemelos, trillizos, etc.
- ✓ No ser una madre subrogada ni tener previsto dar a su bebé en adopción
- ✓ Estar registrada con un médico de medicina general en Inglaterra

El equipo del estudio repasará estos datos de nuevo con usted cuando dé su consentimiento para participar.

Antes de decidir si desea participar en el estudio, es importante que hable con su familia o con otras personas que le ayudarán a tomar decisiones sobre su bebé. Las personas relacionadas con su bebé, o que se encarguen de su cuidado, podrían verse afectadas por el resultado.

Diferencias respecto a la atención prestada por el Servicio Nacional de Salud

El Servicio Nacional de Salud ya ofrece la realización del análisis de gota de sangre («la prueba del talón») a los recién nacidos cuando tienen 5 días. Esta prueba analiza 9 trastornos raros que se pueden tratar. Se trata de un servicio del Servicio Nacional de Salud que ya se ha investigado sobradamente.

El Estudio generacional es diferente del análisis de gota de sangre a los recién nacidos. Este estudio busca cambios genéticos que pueden causar en torno a 200 trastornos raros.

Es importante recordar que este estudio se hace a modo de investigación. No se trata de un servicio estándar del Servicio Nacional de Salud. Esto significa que no sabemos cómo funcionará. Por eso este

estudio no debe sustituir a la atención sanitaria estándar prestada por el Servicio Nacional de Salud a usted o a su bebé. Si le preocupa algún trastorno genético en su familia, debe hablar con la comadrona o el médico de medicina general.

Para obtener más información sobre la prueba del talón en recién nacidos, visite www.nhs.uk/conditions/baby/newborn-screening/blood-spot-test/

Beneficios y riesgos de participar en el estudio

Como en cualquier investigación clínica, existen pros y contras asociados a su participación en este estudio. Queremos asegurarnos de que dispone de toda la información que necesita para tomar una decisión.

Beneficios

Su bebé podría acceder a pruebas genéticas en una etapa temprana.

Se analizarán más de 200 trastornos genéticos raros. Es raro pero posible que identifiquemos un trastorno en una etapa temprana. Compartiremos los resultados lo antes posible. Podrían suponer la asignación de un tratamiento temprano que podría ayudar a reducir sus síntomas o evitar que enferme.

Podría ayudarnos a intentar mejorar el tratamiento de los trastornos genéticos.

Participando ayudará a los investigadores a saber más sobre la relación entre los genes y la salud. Su trabajo podría ayudar a desarrollar nuevos tratamientos. También podría ayudarnos a predecir o diagnosticar trastornos más rápidamente en el futuro.

Riesgos

Su bebé podría notar alguna molestia durante la recogida de la muestra. Si no podemos recoger una muestra del cordón umbilical, necesitaremos pinchar el talón del bebé con una aguja diminuta. Eso podría producirle ciertas molestias de carácter temporal.

Su bebé podría generar un resultado incorrecto. Este estudio se realiza a modo de investigación y no de diagnóstico. Esto significa que existe una pequeña posibilidad de que el resultado de su bebé sea erróneo.

Podría sentir incertidumbre sobre los resultados. Podría resultar estresante estar a la espera de los resultados. Si sospechamos que su bebé padece algún trastorno, deberá realizar una serie de visitas de seguimiento con el Servicio Nacional de Salud. Eso podría llevar algún tiempo. Al tratarse de trastornos raros, podría no haber mucha información disponible.

Usted y su bebé podrían ser identificados a través de los datos. En circunstancias excepcionales, un investigador podría relacionar sus nombres con sus datos. Contamos con medidas de protección para que esto sea muy poco probable.

Cómo funciona el estudio

Se trata de un estudio a largo plazo. Comienza durante el embarazo y continúa hasta que su hijo/a tenga unos 16 años. Durante este tiempo, le enviaremos actualizaciones sobre el estudio.

Paso 1



Registro durante el embarazo

Póngase en contacto con el equipo del estudio para registrarse durante el embarazo. Puede hacerlo en persona durante una cita hospitalaria o por teléfono. Le ayudarán a comprender el estudio y responderán a sus dudas. A continuación, le harán algunas preguntas básicas y confirmarán sus datos de contacto. Después, recibirá un correo electrónico dándole la bienvenida al estudio.

Paso 2



Muestra recogida poco después del parto

Un médico del Servicio Nacional de Salud recogerá una muestra de sangre del cordón umbilical poco después del parto. Si da a luz en casa, la comadrona puede recoger la muestra de sangre o podemos programar una cita en el hospital para hacerlo. Utilizaremos esta muestra para analizar el ADN de su bebé.

Paso 3



Recepción de los resultados en unos meses

El 99 % de los bebés no mostrarán ninguno de los cambios genéticos que buscamos. Si no sospechamos de ningún trastorno, se lo haremos saber por correo electrónico o por carta en torno a 2 meses después del nacimiento del bebé. Si sospechamos de algún trastorno, un especialista del Servicio Nacional de Salud le llamará lo antes posible. Le guiarán por los pasos a seguir, incluyendo otras pruebas que pudieran necesitarse.

Paso 4



Muestras y datos almacenados y utilizados para la investigación

Almacenaremos de manera segura la muestra de su bebé, un archivo digital de su ADN y sus datos prenatales. También obtendremos actualizaciones periódicas del historial clínico de su bebé. Conservaremos estos datos para poder obtener más información sobre cómo detectar y tratar trastornos genéticos con el paso del tiempo. Investigadores autorizados estudiarán estos datos para obtener más información sobre los genes y la salud. La identidad de su bebé no será visible para ellos.

Paso 5



Contacto continuado acerca del estudio

Contactaremos con usted de cuando en cuando para informarle sobre el estudio. Podrá pedirnos nuestra opinión o transmitirnos su deseo de participar en otra investigación. Cuando su hijo/a tenga unos 16 años, le preguntaremos si desea permanecer en el estudio.

Trastornos que analizamos

Este estudio analiza a los bebés recién nacidos en busca de más de 200 trastornos genéticos raros. Es poco probable que su bebé padezca alguno de estos trastornos. Pero si fuera así, detectarlo de manera temprana podría ayudar a mejorar su salud y su vida.

Escanear para
obtener más
información sobre
estos trastornos



Los trastornos que analizamos:



Suelen aparecer en
los primeros años de
vida



Pueden mejorar si
se detectan pronto



Se pueden tratar a través
del Servicio Nacional
de Salud de Inglaterra

Tipos de trastornos

Los trastornos que analizamos varían en cómo son de habituales, cuáles pueden ser sus síntomas y cómo se pueden tratar. Algunos trastornos son bien conocidos, como la fibrosis quística. Otros son más raros, como el síndrome de Barth. Cada trastorno presenta distintos síntomas. Sin embargo, todos ellos pueden hacer que alguien enferme más de lo que haría un bebé promedio.

Tratamiento de los trastornos

Todos los trastornos que analizamos se pueden tratar a través del Servicio Nacional de Salud de Inglaterra. Algunos trastornos se pueden tratar fácilmente, por ejemplo tomando una vitamina cada día. Otros trastornos requieren un plan de tratamiento más intensivo. Por ejemplo, la Inmunodeficiencia combinada grave (IDCG) se trata con un trasplante de células madre.

i Recuerde

Algunos trastornos de los que analizamos no presentan síntomas inmediatos. Le mostramos un ejemplo:

Se diagnostica a su bebé un trastorno genético tras hacerle más pruebas después de obtener el resultado del estudio Generation. Usted se reúne con el equipo de especialistas del hospital. Le explican que aunque su bebé parece estar bien, creen que es probable que comience a presentar síntomas en los próximos dos años. Una vez que eso ocurra, su hijo/a comenzará a recibir tratamiento en el Servicio Nacional de Salud.

Hasta entonces, su bebé deberá someterse a revisiones cada seis meses. Deberá controlar los síntomas del bebé, y eso podría resultarle preocupante. Recibirá el apoyo del equipo de especialistas y de los asesores en materia de genética.

Detectar este trastorno en una etapa temprana puede ayudar a prepararse para iniciar el tratamiento lo antes posible. No obstante, algunas familias podrían preferir no saber nada del trastorno hasta que aparezcan los síntomas.



Le recomendamos que analice este ejemplo detalladamente antes de unirse al estudio.

Recogida de la muestra

Un médico del Servicio Nacional de Salud recogerá una muestra de sangre. Le pedirá su permiso antes de hacerlo. Si da a luz en un hospital, la recogerá poco después del parto.



Sangre del cordón umbilical: se extraerá una pequeña cantidad de sangre del cordón umbilical. Esto es posible retrasando el pinzado del cordón. No le hará ningún daño al bebé.

Si no podemos recoger una muestra del cordón umbilical, realizaremos la prueba del talón. Consiste en pinchar el talón del bebé para recoger unas gotas de sangre. Podría resultar molesto para el bebé momentáneamente. Recomendamos abrazar o alimentar al bebé para ayudar con el proceso.

En casos raros, puede complicarse la recogida de la muestra y el médico decidirá cómo proceder.

Si da a luz en casa

Si da a luz en casa, la comadrona puede recoger la muestra de sangre o podemos programar una cita en el hospital para recoger una muestra poco después del nacimiento del bebé.

Esto no afectará a la atención sanitaria que reciban usted o su bebé en modo alguno. Pero si ocurre, usted y su bebé no podrán participar en el estudio. Le enviaremos un correo electrónico o una carta para confirmárselo.

Si no podemos recoger una muestra

Podría haber otros motivos que nos impidan recoger las muestras. Por ejemplo, podría ocurrir que dé a luz en un fideicomiso del Servicio Nacional de Salud distinto, o que surjan complicaciones durante el parto. Es muy poco probable. Pero si ocurre, usted y su bebé no podrán participar en el estudio. Le enviaremos un correo electrónico o una carta para confirmárselo.

Una vez recogida la muestra

El equipo del hospital etiquetará la muestra con un código numérico único. Así podremos hacer un seguimiento de la misma sin usar el nombre del bebé. Solo el equipo del hospital y Genomics England podrán relacionar la muestra con su bebé.

Si no desea que recojamos una muestra

Si decide que no desea que recojamos una muestra de su bebé, no pasa nada. Informe al médico del Servicio Nacional de Salud.

A continuación, el equipo del hospital enviará la muestra a compañías externas. Estas compañías extraerán y secuenciarán el ADN. Lo harán por encargo de Genomics England. No podrán acceder a los datos personales de su bebé.

Una vez recogida la muestra de su bebé, no necesita hacer nada más para permanecer en el estudio.

Obtención de resultados

Cuando analizamos el ADN de su bebé, buscamos cambios en sus genes. Se sabe que estos cambios causan más de 200 trastornos genéticos raros.

Resultados de la prueba

Pueden obtenerse dos resultados diferentes: no se sospecha de ningún trastorno o se sospecha de algún trastorno. Nos pondremos en contacto con usted por distintos medios dependiendo del resultado.



Forma de contacto: por correo electrónico o por carta, unos meses después del parto

No se sospecha de ningún trastorno

La mayoría de los bebés obtendrán estos resultados, unos 99 de cada 100. Significa que no hemos detectado ningún cambio genético que se sepa que causa los trastornos genéticos en este estudio.

Obtener este resultado no implica que su bebé no vaya a enfermar nunca. Existen muchos otros trastornos que podría sufrir. Y aunque es poco probable, podría incluso sufrir alguno de los trastornos que hemos analizado.

Enviaremos una copia del resultado a su médico de medicina general. Siempre podrá hablar con él/ella sobre el resultado. También debería hablar con él/ella si le preocupa la salud de su bebé o su historial familiar.



Forma de contacto: por teléfono, unas semanas después del parto

Se sospecha de algún trastorno

Un número muy bajo de bebés en este estudio obtendrán este resultado, en torno a 1 de cada 100. Significa que hemos detectado uno de los cambios genéticos vinculado a los trastornos genéticos en nuestro estudio.

Si sospechamos que su bebé padece algún trastorno, se lo comunicaremos al equipo de especialistas del Servicio Nacional de Salud. También compartiremos con ellos sus datos de contacto, incluyendo el nombre de su bebé y los datos personales. Será alguien nuevo para usted, para que su bebé pueda recibir cuidados de manera rápida y especializada. Su bebé puede haber mostrado síntomas del trastorno llegado ese punto, y podría estar recibiendo atención sanitaria.

Existe una posibilidad remota de que no pueda realizarse la prueba o hacerle llegar los resultados. Esto significa que usted y su bebé no serán participantes del estudio. Si eso ocurre, se lo comunicaremos por carta.



Llamada telefónica del Servicio Nacional de Salud: El equipo de especialistas le llamará en cuanto sea posible en las semanas posteriores al parto. También se pondrán en contacto con su médico de medicina general. Concertarán una cita con usted y su bebé para comentar los resultados y los pasos a seguir. El equipo del estudio puede cubrir los gastos que le supongan asistir a la cita si es necesario.



Pruebas de seguimiento: Es probable que el equipo de especialistas concierte más citas para confirmar un diagnóstico. Podría incluir la recogida de una muestra de sangre u orina, una exploración u otro tipo de prueba. Se le podría pedir que aporte también una muestra para comprender cómo heredó su bebé estos cambios genéticos.



Diagnóstico: Si las pruebas de seguimiento muestran que su bebé padece un trastorno genético, el equipo de especialistas lo comentará con usted y le prestará asistencia.



Plan de tratamiento: Todo trastorno genético tratado en este estudio dispone de un plan de tratamiento por parte del Servicio Nacional de Salud. El equipo de especialistas le explicará cuál es el plan para su bebé.



Observaciones: El equipo de especialistas compartirá información sobre su bebé con nosotros. Esta información nos ayudará a saber cómo lo están haciendo y nos permitirá comprender la precisión de las pruebas. Se incluye el nombre de su bebé y sus datos personales.

Si se sospecha de algún trastorno, aquí se muestra lo que se prevé que ocurra.

Gestión de la incertidumbre

Solamente evaluamos trastornos que el Servicio Nacional de Salud es capaz de diagnosticar y tratar. Pero si sospechamos que su bebé pueda sufrir algún trastorno, eso podría generar cierta incertidumbre.

Posibles causas de incertidumbre:

- **Diagnóstico incorrecto:** Existe una posibilidad remota de que obtengamos un resultado incorrecto, y su bebé no padezca realmente ese trastorno.
- **Diagnóstico poco claro:** existe una posibilidad remota de que las pruebas de seguimiento no puedan confirmar ni descartar un diagnóstico.
- **Retraso del diagnóstico:** podría ser necesario realizar varias pruebas antes de confirmar el trastorno.
- **Síntomas poco claros:** podría resultar difícil saber cuándo comenzará su bebé a presentar síntomas, si es que lo hace.
- **Efecto sobre la familia:** se trata de trastornos de carácter genético, por lo que otros miembros de la familia podrían verse afectados por el resultado.

Este tipo de incertidumbre podría resultar preocupante. Tanto nosotros como el equipo de especialistas podemos ofrecerle más información, consejos y grupos de apoyo.



Escanear para obtener más información sobre los resultados

i Recuerde

Aunque es poco probable, es posible que su bebé reciba un resultado incorrecto al principio. Le mostramos un ejemplo:

Cuando su bebé tiene 3 semanas, descubre que se sospecha que padece un trastorno genético.

El pediatra programa algunas pruebas adicionales. Entre tanto, usted lee sobre el trastorno en cuestión y se preocupa.

Unas semanas después, llegan los resultados.

Después de todo, su bebé no padece ese trastorno.

El especialista le explica que el resultado del estudio Generation no era un diagnóstico y que, en ocasiones excepcionales, puede ser incorrecto.

Esto puede ocurrir también con otras pruebas, como la prueba del talón en los recién nacidos que realiza el Sistema Nacional de Salud. Puede resultar un momento desconcertante para las familias.



Le recomendamos que analice este ejemplo detalladamente antes de unirse al estudio.

Datos y acceso

Durante el estudio, almacenaremos de forma segura sus datos y los de su bebé. La seguridad y la confidencialidad son nuestra máxima prioridad. Los investigadores sanitarios, que pasan por un riguroso proceso de aprobación, accederán a los datos para proyectos relacionados con la genética y la salud.

Los datos que almacenamos

Es nuestra obligación legal y ética cuidar de las muestras y los datos. Contamos con un sólido historial de registro de datos de manera segura en otros estudios.

Conservamos los siguientes datos:



Sus datos de contacto y los de su bebé: Los utilizaremos para ponernos en contacto. No se guardarán en ningún lugar al que tengan acceso los investigadores.



El ADN de su bebé: Lo guardamos en un archivo digital.



Su registro prenatal. Se trata de datos sobre la maternidad que incluyen detalles sobre el embarazo, el parto y el nacimiento, incluidas las posibles estancias hospitalarias durante el embarazo.



Actualizaciones periódicas del historial clínico de su bebé. Podría incluir información del Servicio Nacional de Salud y de otras organizaciones de carácter médico, como resultados de pruebas médicas o información sobre una enfermedad.

Los datos prenatales y sanitarios se recopilan desde el Servicio Nacional de salud de Inglaterra y de otras organizaciones indicadas en www.genomicsengland.co.uk/privacy-policy/.

Dónde se almacenan los datos

Almacenamos los datos genéticos y sanitarios de su bebé, y sus datos prenatales, en una base de datos segura denominada «the National Genomic Research Library» (Biblioteca de investigación genómica nacional). Se trata de una biblioteca que permite acceder a los datos genéticos y sanitarios de miles de personas para realizar investigaciones. Gestionamos la biblioteca y autorizamos el acceso a investigadores de todo el mundo. La biblioteca se conserva en un centro de datos seguro en el Reino Unido. Utilizamos sistemas de seguridad estándar del sector para garantizar que solo investigadores autorizados puedan acceder a la biblioteca.

Puede encontrar más información sobre el tipo de datos y de investigación en la biblioteca en: www.genomicsengland.co.uk/patients-participants/data

Quién puede acceder a los datos

Solo Genomics England y los investigadores sanitarios autorizados pueden acceder a los datos. Nunca compartimos estos datos con aseguradoras o comercializadoras.

Solo individuos específicos de Genomics England pueden acceder a datos sobre usted y sobre la identidad de su bebé, así como a sus datos de contacto. Solamente compartimos esta información con el médico de medicina general de su bebé y el equipo de especialistas del Servicio Nacional de Salud. Lo hacemos cuando obtenemos el resultado de la prueba.

También revisaremos los datos sanitarios de su bebé a lo largo de su infancia para comprender mejor cómo funciona la prueba, y para determinar si tiene sentido que este tipo de pruebas estén disponibles en mayor medida en el futuro.

Investigadores sanitarios autorizados estudiarán los datos en la biblioteca, incluyendo los datos de su bebé. Podrían provenir de hospitales, universidades, organizaciones benéficas o compañías sanitarias como las compañías farmacéuticas. Utilizarán los datos para obtener más información sobre los genes y la salud, descubrir nuevos trastornos y diseñar nuevos tratamientos.

Estos investigadores no pueden ver la información personal como el nombre y los datos de contacto. Sin embargo no podemos garantizar que sus datos no se relacionen nunca de manera indirecta con usted o su bebé. Por ejemplo, si su bebé padece un trastorno excepcional raro podría considerarse que esos datos les pertenecen. Contamos con sanciones rigurosas para cualquiera que intente una identificación o un uso inadecuado de estos datos.

Los datos de su bebé, junto con miles de datos de otras personas, se podrían utilizar para:

→ **Ayudar a los investigadores a distinguir entre cambios genéticos dañinos e inofensivos.**

Esto es importante para diagnosticar con precisión y desarrollar tratamientos para los trastornos genéticos.

→ **Contribuye a la investigación del cáncer.**

Analizando los datos con y sin ciertos cambios, los investigadores pueden encontrar nuevos genes relacionados con el cáncer y desarrollar terapias que puedan beneficiar a numerosos pacientes con cáncer.

→ **Ayuda a mejorar la precisión de las pruebas de cribado genómico.**

Al ayudarnos a identificar a personas en riesgo de manera más temprana, los tratamientos pueden iniciarse antes, lo que podría suponer mejores resultados para quienes sufren esos trastornos.

Cómo reciben autorización los investigadores sanitarios

Todos los investigadores que acceden a los datos trabajan en proyectos sanitarios. Las propuestas de nuevas investigaciones son autorizadas por un Comité de Revisión de Acceso independiente. Este comité incluye a expertos clínicos, científicos y pacientes del Servicio Nacional de Salud que ya constan en la biblioteca. Los investigadores firmarán un código de buenas prácticas y realizarán un curso sobre protección de datos.

Puede consultar el proceso de autorización para todos los investigadores en el sitio web de Genomics England en www.genomicsengland.co.uk/patients-participants/data

Qué hacemos con las muestras sobrantes

Si sobra alguna muestra tras la realización de las pruebas a su bebé, la almacenaremos en un biobanco seguro en el Reino Unido. Cada muestra se identificará con un código único. Así se protege la identidad de su bebé.

Estas muestras podrían utilizarse más adelante en otras investigaciones sanitarias autorizadas. De ser así, la investigación estaría relacionada con los genes y la salud. Debería ser aprobada por un Comité de Revisión de Acceso independiente antes de proceder.

Recuerde

Un tipo de investigador autorizado que puede acceder a los datos es el de los laboratorios farmacéuticos privados. Le mostramos un ejemplo:

Un laboratorio farmacéutico privado está fabricando un nuevo fármaco para menores con una enfermedad rara.

Usted se entera de que han usado datos del estudio Generation durante su investigación. Ha dado su consentimiento para que su bebé participase en el estudio hace cinco años, de modo que podría incluir los datos digitales de su bebé y la muestra de sangre almacenada.

No pudieron ver ningún dato que pudiera identificar a su bebé. Y como cualquier investigador, siguieron un estricto proceso de autorización.

Este tipo de investigación puede ayudar a avanzar en la medicina, pero algunas personas podrían sentirse incómodas.

Le recomendamos que analice este ejemplo detalladamente antes de unirse al estudio.

Contacto continuado

Contactaremos con usted cada cierto tiempo a lo largo de la infancia de su bebé, probablemente no más de un par de veces al año. Podría ser por correo electrónico o por carta. Usaremos los datos de contacto que nos ha indicado.

Podríamos ponernos en contacto con usted para:

- Compartir novedades y actualizaciones sobre el estudio
- Preguntarle su opinión sobre el estudio
- Pedir más muestras o información
- Le invitamos a unirse a otras investigaciones o a otros estudios similares

Todo lo que le pidamos es opcional. Puede decir que no a cualquier solicitud que le hagamos.

Nuevos hallazgos en el ADN de su bebé

Un investigador podría encontrar algo relacionado con la salud de su bebé durante el estudio. Es muy poco probable, pero posible. En el caso de que ocurra, colaboraremos con el Servicio Nacional de Salud para ponernos en contacto con usted. Solamente lo haremos si se trata de un trastorno grave y tratable, o si ya sabemos que su bebé padece un trastorno.

Si se retira del estudio o da de baja todo contacto, no nos pondremos en contacto con usted para darle esta información.

Contacto con nosotros en caso de preocupación

Póngase en contacto con el equipo del estudio en su fideicomiso del Servicio Nacional de Salud o con Genomics England si hay algo que le preocupe sobre el estudio. Encontrará los datos de contacto en el sitio web www.generationstudy.co.uk/contact.

Si no ha quedado satisfecho/a y desea presentar una reclamación formal, puede encontrar más información sobre el procedimiento de reclamaciones del Servicio Nacional de Salud en: www.england.nhs.uk/contact-us/feedback-and-complaints/complaint/complaining-to-nhse/

Cancelar todo contacto

Puede pedirnos que dejemos de ponernos en contacto con usted en referencia al estudio. Conservaremos los datos de su bebé para la investigación, pero no volveremos a contactar con usted. No recibirá más actualizaciones ni solicitudes por nuestra parte.

Cómo darse de baja: Visite www.generationstudy.co.uk/unsubscribe

Si se da de baja antes de que hayamos compartido el resultado de las pruebas de su bebé, nos pondremos en contacto con usted aún así para informarle del resultado. Si su bebé muestra un resultado que hace sospechar de un trastorno, le derivaremos al Servicio Nacional de Salud para la realización de pruebas confirmatorias y un seguimiento clínico.

Retirada del estudio

Puede cambiar de idea sobre su participación en cualquier momento y no es necesario que nos dé una razón.



Retirada antes de la recogida de la muestra

Cómo retirarse: Póngase en contacto con el equipo del estudio o informe a su médico del Servicio Nacional de Salud

Puede cambiar de idea sobre la recogida de la muestra. Informe a su comadrona o al equipo sanitario antes de que nazca su bebé. También puede decidirlo después del parto. El médico del Servicio Nacional de Salud le pedirá permiso antes de la recogida de la muestra, y usted podrá decir que no. Si se retira antes de la recogida de la muestra, su bebé no participará en el estudio.



Retirada después de la recogida de la muestra

Cómo retirarse: Visite www.generationstudy.co.uk/withdraw

Puede cambiar de idea sobre su participación en el estudio tras la recogida de la muestra. Si los datos ya se han almacenado en la Biblioteca de investigación genómica nacional o ya ha comenzado la investigación, no podremos detener el proceso. Pero podemos asegurarnos de que no se realicen más investigaciones ni se recopile más información sanitaria. También destruiremos las muestras sobrantes.

Si se retira antes de que hayamos compartido el resultado de las pruebas de su bebé, aun así nos pondremos en contacto con usted para informarle del resultado. Si su bebé muestra un resultado que hace sospechar de un trastorno, le derivaremos al Servicio Nacional de Salud para la realización de pruebas confirmatorias y un seguimiento clínico. Los datos y las muestras de su bebé no se almacenarán para su uso en investigaciones.

Si su hijo/a decide retirarse

A medida que su hijo/a crezca, podrá decidir por sí mismo/a si desea seguir participando en el estudio. Podrá ponerse en contacto con nosotros si desea dejar de participar. Usted puede ayudarle a hacerlo.

Cuando su hijo/a tenga unos 16 años, contactaremos con él/ella para comprobar si desea seguir participando en el estudio. Si no podemos ponernos en contacto con él/ella, tras un número razonable de intentos lo/la retiraremos del estudio.

Protección de datos y seguridad

Escanear para
conocer nuestro
Aviso de
privacidad



Cómo se utiliza su información

El Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) y la Ley de Protección de Datos del Reino Unido de 2018 rigen sobre cómo procesamos y utilizamos sus datos personales.

Puede encontrar más información sobre cómo usamos sus datos:

- ✓ Visitando www.hra.nhs.uk/patientdataandresearch
- ✓ Leyendo nuestro folleto, disponible en los hospitales participantes
- ✓ Poniéndose en contacto con su equipo del estudio
- ✓ Enviando un correo electrónico a generationstudy@genomicsengland.co.uk
- ✓ Contactando con nosotros a través del **0808 281 9535**
- ✓ Contactando con nuestro Jefe de Información, usando los datos proporcionados anteriormente

Acceder a sus datos

Tiene derecho a saber qué datos poseemos sobre usted. Recuerde que sus derechos

sobre sus datos pueden ser limitados debido a los fines de la investigación y que cualquier solicitud para ejercer su derecho será revisada por nuestro Jefe de Protección de Datos.

Medidas de protección

Durante el estudio, es posible que descubramos algún problema de seguridad que le afecte a usted o a su bebé. Si eso ocurre, colaboraremos con el equipo del estudio para gestionarlo.

Si sufre algún daño relacionado con el estudio

Aunque es muy poco probable que sufra algún daño físico como resultado de su participación en el estudio, contamos con un seguro que cubre las lesiones en determinadas circunstancias. Contacte con nosotros a través de generationstudy@genomicsengland.co.uk para obtener más detalles.

Consultas generales

Si tiene alguna otra duda relacionada con el estudio, puede ponerse en contacto con Genomics England escribiendo a generationstudy@genomicsengland.co.uk o llamando al **0808 281 9535**.

