



Proceso para la Solicitud en Papel

Por favor devuelva su solicitud completada y la carta de recomendación para el estudio por correo o fax a:

Undiagnosed Diseases Network
Attn: Paul Mazur
Department of Biomedical Informatics
Harvard Medical School
10 Shattuck Street
Boston, MA 02115
Fax: (617) 432-5105

Alternativamente para hacer la solicitud en línea vaya a:
<http://undiagnosed.hms.harvard.edu/apply>

Si usted tiene cualquier pregunta, por favor comuníquese con:

1-844-746-4836 (1-844-Ring-UDN)

Email: UDN@hms.harvard.edu

¿Es usted el solicitante o tutor legal del solicitante?

Sí

No - Por favor repase la información en esta página con el solicitante o su tutor legal. Al consentir a las respuestas en esta página, usted confirma que el solicitante o su tutor legal están de acuerdo con la información.

Nombre completo: _____

Relación con el solicitante: _____

Instrucciones

Por favor lea el siguiente formulario de consentimiento con todo cuidado. El formulario de consentimiento corresponde a la persona que hace la solicitud a la Red de Trabajo de Enfermedades No Diagnosticadas (Undiagnosed Diseases Network [UDN]) y “usted” se refiere al solicitante.

Introducción

Se le invita a participar en un estudio de investigación apoyado por los Institutos Nacionales de Salud (National Institutes of Health [NIH]).

Primero, queremos que usted sepa que:

- La participación en esta investigación es completamente voluntaria.
- Usted puede decidir a no participar, o usted puede retirarse del estudio en cualquier momento. En cualquier caso, usted no perderá ninguno de los beneficios a los que usted de otra manera tiene derecho.
- Es posible que usted no obtenga beneficio al participar. Es posible que esta investigación nos proporcione conocimiento que podría ser útil en el futuro.

Segundo, algunas personas tienen creencias personales, religiosas o éticas que pueden limitar el tipo de tratamiento médico o de investigación que ellas quisieran recibir (tal como transfusiones sanguíneas). Si usted tiene tales creencias, por favor platique con sus proveedores de servicios de salud o su equipo de investigación antes de que usted consienta en participar en el estudio.

Ahora describiremos este estudio de investigación. Antes de que usted decida participar, por favor tómese todo el tiempo necesario para hacer todas las preguntas que tenga y platicar acerca del estudio con cualquier persona en la Red de Trabajo de Enfermedades No Diagnosticadas (UDN), o con su familia, amistades o su médico de cabecera u otro profesional de servicios de salud.

He leído y entiendo esta sección.

Acerca del Estudio

¿Por qué se realiza ese estudio?

La Red de Trabajo de Enfermedades No Diagnosticadas (UDN) es un grupo de centros médicos y de investigación en distintas partes de los Estados Unidos. El propósito del estudio de investigación de la UDN es diagnosticar a las personas que tienen enfermedades sin nombre y mejorar nuestra capacidad para atender a las personas con enfermedades raras (poco comunes) y sin diagnóstico.

¿Qué comprende este estudio?

Para hacer una solicitud a la UDN, es probable que usted tarde una hora o más en completar la información en este sitio Web y en hablar con su proveedor de servicios de salud. Una vez que usted complete su solicitud, su solicitud será entregada a uno de los centros médicos de la UDN. El centro médico se comunicará con usted y le pedirán que envíe todos sus expedientes médicos. Recopilar y enviar los sus expedientes médicos al centro médico podría tomarle unas cuantas horas o muchas horas. Su información médica, incluyendo fotografías, se compartirá con los proveedores de servicios de salud en la UDN.

No nos es posible aceptar a todas las personas a la UDN. Para poder determinar a cuáles personas aceptar, les pedimos a los solicitantes que nos envíen una carta de su proveedor de servicios de salud, expedientes médicos que describan su enfermedad, y resultados de pruebas médicas. También solicitamos el nombre, información de contacto y cierta información adicional, tal como raza y género, del solicitante. Si usted presenta una solicitud y proporciona esta información, pero no es aceptado en la UDN, nosotros conservaremos esta información. Conservar su información nos permitirá evaluar nuestro proceso de admisión. Es posible que publiquemos parte de esta información en documentos sobre la UDN. Todos estos documentos hablarán de los solicitantes a la UDN como un todo y no incluirán información alguna que pueda identificarlo a usted, como el nombre y fecha de nacimiento. Si usted es aceptado en la UDN, se le pedirá que firme un formulario de consentimiento para el estudio completo.

Si a usted no se le acepta en la UDN, no existe un proceso para solicitar que otra persona repase su solicitud. Si usted tiene información clínica adicional, usted puede solicitar que el Centro Médico UDN repase otra vez su solicitud. Sin embargo, no hay garantía que la decisión cambie.

Es posible que, si usted es aceptado en la UDN, usted tenga que dedicar varias horas más para obtener expedientes médicos adicionales y hablar con el personal del centro médico para planear la visita. Usted viajaría a uno de los centros médicos de la UDN para que un equipo de médicos, enfermeras y otras personas que trabajan en un hospital puedan atenderlo. Esta visita duraría cerca de una semana. Durante la visita, usted será atendido por varios médicos. Le haremos preguntas sobre su salud y la

salud de su familia. Después de la visita, lo más probable es que usted hable periódicamente con algunas de las personas en el centro médico sobre actualizaciones a las pruebas.

He leído y entiendo esta sección.

Riesgos y Beneficios

¿Cuáles son los riesgos al hacer una solicitud a la UDN?

Los riesgos de hacer una solicitud a la UDN y el envío de información acerca de su enfermedad son:

1. *Uso de la información:* A algunas personas les preocupa que la información de sus expedientes médicos pueda ser divulgada. Los posibles problemas relacionados con la divulgación de información incluyen dificultad para obtener seguro o conseguir empleo. Trataremos de asegurar que esto no ocurra tomando medidas para proteger su información.
2. *Información clínica inesperada:* Es posible (aun cuando es improbable) que descubramos información acerca de su salud que usted no anticipaba obtener. Si esta información es importante para el cuidado de su salud, le daremos la información a usted y a su médico.

Si usted es aceptado en la UDN, se le pedirá que firme otro formulario de consentimiento que detalla los riesgos de todo el estudio.

Su decisión de participar en este estudio no afectará sus cuidados de salud actuales.

¿Cuáles son los beneficios al hacer una solicitud a la UDN?

Es posible que usted no reciba ningún beneficio directo al hacer una solicitud a la UDN. Si usted es aceptado para participar en la UDN, es posible que reciba un diagnóstico.

¿Cuáles son mis otras alternativas?

Usted no tiene que participar en este estudio si usted no quiere participar.

¿Qué pasa si cambio de opinión?

Usted puede dejar de participar en cualquier momento. Si usted lo decide, usted puede solicitar que se destruya su información.

He leído y entiendo esta sección.

Confidencialidad

¿Quién más sabrá que yo participo en este estudio?

Únicamente las personas en los centros médicos y de investigación de la UDN sabrán que usted hizo una solicitud a la UDN y tendrán su información de contacto. Toda la información que usted comparte con la UDN durante el proceso de la solicitud se mantiene de forma privada y confidencial.

He leído y entiendo esta sección.

Pago

¿Recibiré pago por participar en este estudio?

Usted no recibirá pago por participar en este estudio. Si usted es aceptado para participar en la UDN, nosotros cubriríamos los gastos de transporte y alimentos durante la visita.

He leído y entiendo esta sección.

Otra Información Pertinente

- 1. Confidencialidad.** Cuando se reportan en publicaciones médicas o congresos científicos los resultados de un estudio de investigación, las personas que participan no son nombradas ni identificadas. En la mayoría de los casos, el NIH no divulgará ninguna información sobre su participación en una investigación sin antes haber obtenido su consentimiento por escrito. Sin embargo, si usted firma un formulario de divulgación de la información, por ejemplo, para una compañía de seguros, la UDN proporcionará a la compañía de seguros, en caso que se lo soliciten, información sobre el expediente médico de usted. Esta información puede afectar (ya sea de forma favorable o desfavorable) la disposición de la compañía de seguros para venderle un seguro. La Ley Federal de Privacidad protege la confidencialidad de los expedientes médicos de usted en la UDN. Sin embargo, usted debe saber que la Ley permite la divulgación de cierta información de su expediente médico sin el permiso de usted, por ejemplo, si es requerida por la Administración de Alimentos y Fármacos (Food and Drug Administration [FDA]), miembros del Congreso, agentes del orden público, u organizaciones autorizadas de acreditación hospitalaria.
- 2. Política Respecto a Lesiones Relacionadas con la Investigación.** Por lo general, los centros médicos y de investigación de la UDN y el gobierno federal no proporcionan cuidado médico a largo plazo o compensación financiera como resultado de lesiones relacionadas con investigaciones. Sin embargo, usted tiene derecho a solicitar un recurso legal si opina que su lesión justifica esta acción.

3. **Pagos.** Por lo general, los pacientes no reciben pago por participar en estudios de los centros médicos y de investigación de la UDN. Se ofrecerá reembolso por gastos de viaje y alimentos de acuerdo con los lineamientos del centro.
4. **Problemas o Preguntas.** Si usted tiene cualquier problema o pregunta acerca de este estudio, o acerca de sus derechos como participante en una investigación, o acerca de una lesión relacionada con la investigación, comuníquese con el Centro de Coordinación de la UDN (UDN Coordinating Center) a través de la página Web, por email o, por teléfono.
Dirección de Email: UDN@hms.harvard.edu
Teléfono: 1-844-RINGUDN (1-844-746-4836)
5. **Contacto Futuro.** En el futuro, es posible que nos volvamos a comunicar con los solicitantes a la UDN para preguntar si tienen interés en participar en actividades, tales como, encuestas y entrevistas.
6. **Documento de Consentimiento.** Por favor guarde una copia de ese documento en caso de que lo quiera volver a leer.

He leído y entiendo esta sección.

Me gustaría que se comuniquen conmigo en el futuro aun cuando no se me acepte en la UDN.

Información de Contacto del Solicitante

Dirección electrónica (Email) del solicitante o padre/tutor legal:

La dirección electrónica pertenece a (ejemplo: solicitante, madre, padre, etc.):

Nombre del solicitante: _____

Apellido del solicitante: _____

Dirección de calle del solicitante: _____

Departamento/Suite/Piso del solicitante (opcional): _____

Ciudad, Estado, Código Postal de solicitante: _____

País del solicitante: _____

Número Telefónico del solicitante: _____

Nombre Completo del padre/tutor legal (Si corresponde):

Información del Solicitante

Fecha de Nacimiento: _____

Género: Masculino Femenino Otro

Si la respuesta es “otro”, ¿qué sexo se le asignó al nacer? _____

Si la respuesta es “otro”, ¿cuál es la identidad del género actual del solicitante? _____

Raza (por favor seleccione todas las que correspondan):

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Indio Americano o Nativo de Alaska | <input type="checkbox"/> Nativo de Hawái u Otra Isla del Pacífico |
| <input type="checkbox"/> Asiática | <input type="checkbox"/> Blanca |
| <input type="checkbox"/> Negra o Afroamericano | <input type="checkbox"/> Otra |

Si la respuesta es “otra”, por favor explique: _____

Etnia (por favor seleccione una de las siguientes):

- Ni Hispana ni Latina Hispana o latina Etnia desconocida/ No reportada

Categoría de Síntomas Principales del Solicitante

Muchos pacientes con enfermedades no diagnosticados presentan síntomas que pertenecen a varias categorías. Sin embargo, para nosotros sería útil conocer la categoría que MEJOR describe los principales síntomas del solicitante. De ser posible, favor de seleccionar la categoría de síntomas de la siguiente lista que MEJOR describa los principales síntomas del solicitante. La falta de respuesta a esta pregunta o no responderla de forma correcta no afectará el estatus de la solicitud.

- Alergias y trastornos del sistema inmunológico
- Trastornos cardiacos y vasculares (trastornos del corazón, arteria, vena y sistema linfático)
- Dental y cráneo-facial (huesos de la cabeza o cara)
- Dermatología (enfermedades y trastornos de piel)
- Endocrinología (trastorno de las glándulas endocrinas y hormonas)
- Gastroenterología (trastornos del estómago e intestinos)
- Ginecología y medicina reproductiva (trastornos del sistema reproductivo)
- Hematología (trastornos y enfermedades de la sangre)
- Enfermedades contagiosas
- Músculo-esquelético y ortopédico (trastornos estructurales y funcionales de músculos, huesos y articulaciones)
- Nefrología (trastornos y enfermedades del riñón)
- Neurología (trastornos del sistema nervioso, incluyendo el cerebro y médula espinal)
- Oncología (tumores y cáncer)
- Oftalmología (trastornos y enfermedades de ojos)
- Otro - Por favor explique: _____
- Psiquiatría
- Neumología (trastornos y enfermedades de pulmones)
- Reumatología (trastornos inmunológicos de articulaciones, músculos y ligamentos)
- Toxicología y medicina ambiental (trastornos relacionados con toxinas o exposición al ambiente)
- Urología

¿Aproximadamente cuándo se notaron por primera vez los síntomas del solicitante? Si no está seguro en qué mes ocurrió, por favor proporcione la mejor estimación. _____

¿Tiene el solicitante algún familiar con los mismos síntomas o síntomas parecidos?

- Sí No Desconocido

Si la respuesta es “sí”, por favor detalle los síntomas del miembro de la familia y qué parentesco tiene con el solicitante. Si hay más de un pariente con los

mismos síntomas o síntomas parecidos, por favor indíquelo.

¿Existe alguna exposición a cualquier cosa en el ambiente que usted crea que puede haber causado este trastorno no diagnosticado? Algunos ejemplos pueden ser peligros en el trabajo o en la casa, dieta inusual, exceso de fármacos, envenenamiento, hábitos, pasatiempos, etc.

Sí No

Si la respuesta es “sí”, por favor detalle:

Para niños no diagnosticados que están haciendo la solicitud: ¿existió alguna exposición durante la vida de la madre o el padre que pudiera haber resultado en el trastorno actual del niño? Algunos ejemplos pueden ser peligros en el trabajo o en casa, una dieta inusual, exceso de fármacos, envenenamiento, hábitos, pasatiempos, etc. ¿Hubo alguna exposición que la madre haya tenido durante el embarazo que pudiera haber resultado en el trastorno actual del niño? O, ¿cualquier exposición accidental o crónica durante la infancia, niñez o vida de adulto joven?

Sí No

Si la respuesta es “sí”, por favor detalle:

¿El solicitante participa actualmente en cualquier otro ensayo clínico?

Sí No

¿Se le ha atendido al solicitante por uno de los proveedores de salud en cualquiera de los siguientes centros clínicos de la UDN? Seleccione todos los que correspondan.

- Baylor College of Medicine en Houston, TX
- Brigham and Women's Hospital, Boston Children's Hospital y el Massachusetts General Hospital en Boston, MA
- Children's Hospital of Philadelphia y University of Pennsylvania en Philadelphia, PA
- Duke Medical Center en Durham, NC
- Stanford Medical Center en Palo Alto, CA
- UCLA Medical Center en Los Angeles, CA
- Undiagnosed Diseases Program (UDP) en los National Institutes of Health (NIH) en Bethesda, MD
- University of Miami en Miami, FL
- University of Utah en Salt Lake City, UT
- University of Washington y Seattle Children's Hospital en Seattle, WA
- Vanderbilt Medical Center en Nashville, TN
- Washington University en St. Louis, MO

Por favor note: si el solicitante participó en el NIH UDP antes del 9/15/2015, por favor mande un correo electrónico a NIHUDN@nih.gov ANTES de enviar esta solicitud.

Las solicitudes se asignan a los centros clínicos de UDN según los recursos disponibles en el centro y la ubicación. Si usted prefiere que su solicitud sea revisada por un centro en particular, por favor seleccione el centro de la siguiente lista. Trataremos de asignar el centro de su preferencia, pero no podemos garantizar que su solicitud sea asignada al centro seleccionado.

- Baylor College of Medicine en Houston, TX
- Brigham and Women's Hospital, Boston Children's Hospital y el Massachusetts General Hospital en Boston, MA
- Children's Hospital of Philadelphia y University of Pennsylvania en Philadelphia, PA
- Duke Medical Center en Durham, NC
- Stanford Medical Center en Palo Alto, CA
- UCLA Medical Center en Los Angeles, CA
- Undiagnosed Diseases Program (UDP) en los National Institutes of Health (NIH) en Bethesda, MD
- University of Miami en Miami, FL
- University of Utah en Salt Lake City, UT
- University of Washington y Seattle Children's Hospital en Seattle, WA

- Vanderbilt Medical Center en Nashville, TN
- Washington University en St. Louis, MO

Por favor explique la razón por la que usted desea que se le asigne a este centro.

¿El solicitante tiene alguna limitante para viajar que debemos conocer?

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Ninguna | <input type="checkbox"/> En silla de ruedas |
| <input type="checkbox"/> Encamado | <input type="checkbox"/> Parcialmente ambulatorio |
| <input type="checkbox"/> Ingresado permanente en el hospital | <input type="checkbox"/> Infusión intravenosa continua |
| <input type="checkbox"/> Conectado a un ventilador | <input type="checkbox"/> Otra |

Si la respuesta es “otra”, por favor detalle.

De acuerdo con su conocimiento, ¿algún otro familiar del solicitante ha presentado solicitud ante la UDN o NIH UDP?

- Sí No Lo desconoce

Por favor note: si el solicitante o un miembro de la familia del solicitante hicieron una solicitud al NIH UDP antes del 9/15/2015, por favor mande un correo electrónico a NIHUDN@nih.gov ANTES de enviar esta solicitud.

¿El solicitante habla inglés?

- Sí No

Si la respuesta es “no”, ¿Qué idioma prefiere el solicitante? _____

¿Cómo se enteró usted acerca de la UDN?

Información de Contacto del Proveedor de Servicios de Salud

Por favor anote la información del Proveedor de Servicios de Salud que debe recibir actualizaciones acerca de esta solicitud.

Dirección de Email del Proveedor de Servicios de Salud: _____

Nombre del Proveedor de Servicios de Salud: _____

Apellido del Proveedor de Servicios de Salud: _____

Dirección de la calle del Proveedor de Servicios de Salud): _____

Departamento/Suite/Piso del Proveedor de Servicios de Salud: _____

Ciudad, estado, código postal del Proveedor de Servicios de Salud (opcional):

País del Proveedor de Servicios de Salud: _____

Número telefónico del Proveedor de Servicios de Salud: _____

Número de Fax del Proveedor de Servicios de Salud: _____

Anexos

Anexo requerido

Carta de recomendación para el estudio: Favor de juntar una carta de recomendación para el solicitante de uno de los proveedores autorizados de cuidados de la salud del solicitante. La carta debe escribirse en papel membretado y estar firmada por el proveedor de cuidados de la salud. Por favor comuníquese con el Centro de Coordinación de la UDN (UDN Coordinating Center) (email: UDN@hms.harvard.edu, teléfono: 1-844-RINGUDN [1-844-746-4836]) para solicitar un ejemplo de una carta de recomendación para el estudio.

Anexos opcionales

Resumen narrativo: los solicitantes pueden presentar un resumen de 1 página (con un máximo de 500 palabras) del trastorno no diagnosticado desde su perspectiva. Este

resumen narrativo puede ser útil para que el equipo de UDN obtenga más información sobre la experiencia del solicitante con el trastorno no diagnosticado. Si desea proporcionar un resumen narrativo, por favor adjúntelo a esta solicitud.

Fotografías: Algunas veces, las fotografías nos ayudan a entender mejor los síntomas que el solicitante sufre. Si desea proporcionar una fotografía del solicitante, por favor adjúntela a esta solicitud. Se pueden adjuntar hasta un máximo de 5 fotografías.