



Proceso para el Envío de Casos en Papel

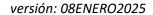
Por favor mandar por correo electrónico el formulario de envío de caso completo y la carta de recomendación de estudio a UDN@hms.harvard.edu para su procesamiento. Si usted no tiene la capacidad para mandar el formulario de envío de caso, por favor llame al Servicio de Asistencia (Helpdesk) de la UDN al 1-844-746-4836.

Para mandar su caso en línea, por favor vaya a http://undiagnosed.hms.harvard.edu/apply.

Si usted tiene cualquier pregunta, por favor comuníquese con el Servicio de Asistencia de la UDN:

Teléfono: 1-844-746-4836

Email: <u>UDN@hms.harvard.edu</u>





¿Es usted el participante o tutor legal del participante?

□ Sí	
No - Por favor repase la información en esta página con el participante o su tutor le Al consentir a las respuestas en esta página, usted confirma que el participante o s tutor legal están de acuerdo con la información.	_
Nombre completo:	
Relación con el participante:	

Instrucciones

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

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.

A pesar de que la UDN tiene acceso a recursos de investigación lo más avanzados para ayudar a diagnosticar a pacientes, es importante recordar que la UDN es un estudio de investigación. La participación en la UDN no reemplaza la atención longitudinal a largo plazo que usted recibe localmente. Su equipo de atención local sigue siendo responsable del tratamiento y manejo.



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 sec	seccion.
------------------------------	----------

Acerca del Estudio

¿Por qué se realiza este 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 poco frecuentes (raras) y sin diagnóstico.

¿Qué comprende este estudio?

Para enviar un caso a la UDN, es probable que tenga que dedicar una hora o más para completar la información en este sitio web y hablar con su proveedor de atención médica. Pudiese tomar unas cuantas horas o muchas horas recopilar y enviar sus registros a la UDN. Una vez que envíe su caso, la UDN puede comunicarse con usted y solicitarle que envíe más expedientes médicos. La información médica sobre usted, incluyendo fotografías, se compartirá con los proveedores de atención médica de la UDN. La información también se resumirá utilizando herramientas informáticas, incluyendo la inteligencia artificial que ha sido entrenada por los proveedores de atención médica de la UDN para revisar la información de la UDN. Estas herramientas ayudan a los proveedores de atención médica de la UDN a revisar su caso.

Hay distintos tipos de evaluaciones en la UDN. Todos los casos enviados se someterán a una evaluación de expedientes médicos y algunos serán seleccionados para someterse a evaluaciones adicionales de la UDN. Para completar la evaluación de expedientes médicos, les pedimos a los participantes que nos envíen una carta de un proveedor de atención de servicios de salud y expedientes médicos que describan su enfermedad y los resultados de las pruebas médicas. También solicitamos el nombre del participante, información de contacto y alguna información adicional, como raza y género. Si presenta un caso y proporciona esta información, la conservaremos. Conservar su información nos permitirá evaluar nuestro proceso de revisión. Es posible que publiquemos parte de esta información en artículos sobre la UDN. Todos estos artículos analizarían los casos de la UDN en su totalidad y no incluirían ninguna información que pudiera identificarlo, como su nombre o fecha de nacimiento. Si se le asignan evaluaciones adicionales de la UDN, se le solicitará que firme un formulario de consentimiento para todo el estudio.



Si no se le asignan evaluaciones adicionales de la UDN, no existe ningún proceso para solicitar que otra persona revise su caso. Si tiene nueva información médica, puede solicitar al centro médico de la UDN que revise su caso otra vez. Sin embargo, no hay garantía de que la decisión cambie.

Es posible que, si usted ha sido asignado para evaluaciones adicionales en la UDN, usted tenga que dedicar varias horas más para obtener expedientes médicos adicionales y hablar con el personal del centro médico. Es posible que tenga una visita virtual con uno de los centros médicos de la UDN por teléfono o reunión por video Es posible que tenga que viajar 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. Durante la evaluación, usted será atendido por varios médicos. Le haremos preguntas sobre su salud y la salud de su familia. Después de la evaluación, lo más probable es que usted hable periódicamente con algunas de las personas en el centro médico sobre actualizaciones a las pruebas.

preguntas sobre su salud y la salud de su familia. Después de la evaluación, 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 enviar su caso a la UDN?

Los riesgos de mandar su caso 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, incluyendo la adopción de medidas específicas para proteger su información cuando utilicemos herramientas informáticas para revisarla. Solo las personas que tengan permiso para ver la información de UDN tendrán acceso a 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 a usted se le asigna para una evaluación adicional 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 enviar su caso a la UDN?

Es posible que usted no reciba ningún beneficio directo al enviar su caso a la UDN. Si usted es evaluado por 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. S	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 envió su caso a la UDN y tendrán su información de contacto. Toda la información que usted comparte con la UDN durante el proceso de envío se mantiene de forma privada y confidencial.

He leído y entiendo esta se	ección.
-----------------------------	---------

Pago

¿Recibiré pago por participar en este estudio?

Usted no recibirá pago por participar en este estudio. .

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 de 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.
- 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 cualquier lesión relacionada con la investigación, por favor comuníquese con el Centro de Coordinación de Administración de Datos de la UDN (UDN Data Management Coordinating Center) a través de la página Web, por email o, por teléfono. Dirección de Email: UDN@hms.harvard.edu

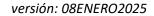
Teléfono: 1-844-RINGUDN (1-844-746-4836)

- 5. **Contacto Futuro.** En el futuro, es posible que nos volvamos a comunicar con los participantes 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 asign una evaluación adicional en la UDN.	ne а



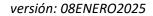
Información de Contacto del Participante Dirección electrónica (Email) del participante o padre/tutor legal: La dirección electrónica pertenece a (ejemplo: participante, madre, padre, etc.): Nombre del participante: Apellido del participante: Dirección de calle del participante: Departamento/Suite/Piso del participante (opcional): Ciudad, Estado, Código Postal de participante: Condado del participante: País del participante: Número Telefónico del participante: Idioma que el Participante prefiere: Por favor seleccione el idioma que el participante utilice con más comodidad para comunicarse con el personal de estudios de la UDN. Comunicaciones escritas (correos electrónicos, cartas):





Comunicaciones orales (teléfono, en	persona):	
Nombre Completo del padre/tutor legal (Si o	corresponde):	
Idioma que el Padre/tutor legal prefiere (si a	plica):	
Por favor seleccione el idioma que el padre/tut comunicarse con el personal de estudios de la	_	ás comodidad para
Comunicaciones escritas (correos ele	ectrónicos, cartas):	
Comunicaciones orales (teléfono, en	persona):	
Datos Demográficos del Participante		
Fecha de Nacimiento:		
Sexo Asignado al Nacer (seleccione uno):	☐ Masculino Ninguno de estos	Femenino
Si la respuesta es "ninguno de estos, ¿qu	ıé sexo se le asignó a	al nacer?
Identidad de Género (seleccione una):		
¿Cómo describiría usted su identidad de géner la lista, por favor seleccione "identidad adicior		género no aparece en
☐ Hombre/Niño☐ Hombre transgénero/Hombre trans☐ No-binario☐ Identidad adicional	Mujer/Niña Mujer transgér Prefiero no dec	nero/Mujer trans cir
En caso de "identidad adicional", ¿cuál e	es la identidad de gé	nero del participante?

Raza (por favor seleccione todas las que correspondan):





Indio Americano o Nativo de Alaska	
☐ Asiática	
Nativo de Hawái u Otra Isla del Pacífico	
Blanca	
Otra	
De ser otra, por favor explique:	
Si desea especificar su raza con más detalles,	indíquelo aquí (opcional):
Etnia (por favor seleccione una de las siguien	ites):
Ni Hispana ni Latina Hispana o latina	
	Ethia descentedaa/ No reportada
Si desea especificar su etnia con más detalles, i	ndíquelo aquí (opcional):
	<u></u>
· Oué time de correr médico e micro de colonda	
¿Qué tipo de seguro médico o plan de salud ti- las opciones que correspondan.	ene en la actualidad? Seleccione todas
tus opolones que con espondum.	
Sin seguro médico ni plan de salud Servicio de Salud Indígena	Atención Médica Militar (por ejemplo, Tricare)
Medicaid, Asistencia Médica (AM), CHIP o	Seguro médico privado (a través de empleo
Seguro estatal para niños	escuela o comprado directamente)
Medicare	Seguro fuera de los EE. UU. Otro
De ser otro, por favor explique:	
¿Cuántos miembros de la familia <u>menores de</u>	<u>e 18 años</u> viven actualmente en su hogar?
¿Cuántos miembros de la familia <u>de 18 años</u>	<u>o más</u> viven actualmente en su hogar?



Síntomas del Participante

Categoría de Síntomas Principales del Participante

Seleccione la categoría de síntomas de la lista que se muestra a continuación que MEJOR describa los síntomas principales del participante.

Alergias y trastornos del sistema inmunológico
Trastornos cardiacos y vasculares (trastornos del corazón, arteria, vena y sistema
linfático)
Dental y craneofacial (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
Musculo esquelético y ortopédico (trastornos estructurales y funcionales de músculo:
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)
☐ 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
Otro (por favor explique:)
¿Cuándo se notaron por primera vez los síntomas del participante? Si no está seguro
en qué mes ocurrió, por favor proporcione la mejor estimación.
¿Tiene el participante algún familiar con los mismos síntomas o síntomas parecidos?
Sí No Desconocido



Si la respuesta es "si", por favor detalle los síntomas del miembro de la familia y qué parentesco tiene con el participante. 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 pudiese 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:
¿Hubo alguna exposición durante la vida de los padres que pudiese haber causado el trastorno no diagnosticado del participante? ¿Hubo alguna exposición accidental o crónica durante su infancia, niñez o juventud? ¿Hubo alguna exposición durante el embarazo? Algunos ejemplos podrían ser peligros en el trabajo o en el hogar, una dieta inusual, exceso de medicamentos, envenenamiento, hábitos, pasatiempos, etc.
□Sí □No
Si la respuesta es "sí", por favor detalle:

Información del Estudio

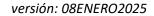
¿El participante participa en la actualidad en algún otro estudio de investigación, tal como un ensayo clínico?



Si	□ No
	e atendió al participante por proveedores de servicios de salud en uno de los os clínicos de UDN?
de cer	https://undiagnosed.hms.harvard.edu/udn-sites/ para obtener una lista actualizada ntros o comuníquese con el Helpdesk (servicio de asistencia) de la UDN (correo ónico: UDN@hms.harvard.edu teléfono: 1-844-746-4836).
Si	□No
E	En caso afirmativo, ¿en qué centro clínico de la UDN fue atendido el participante?
¿Pode UDN?	emos asignar automáticamente su solicitud a uno de los centros clínicos de la
Si	□No
	En caso negativo, indique el centro clínico al que desea que se asigne su solicitud. Visite https://undiagnosed.hms.harvard.edu/udn-sites/ para obtener una lista actualizada de los centros o comuníquese con el Helpdesk (servicio de asistencia) de la UDN (correo electrónico: UDN@hms.harvard.edu, teléfono: 1-844-746-4836).
_	Por favor explique la razón por la que usted desea que se le asigne al centro mencionado anteriormente.
_	e el participante alguna limitante para viajar que debamos conocer? Seleccione las que apliquen.
En Pe	nguna camado rmanentemente hospitalizado onectado a un ventilador



Par	n silla de ruedas arcialmente ambulatorio	
☐ Infu	fusión intravenosa continua tra	
Si la re	respuesta es "otra", por favor detalle.	
_	n su conocimiento, ¿otros familiares del participante han solicitado in o en la UDP del NIH?	greso en la
Si	No Desconocido	
solicitu	avor note: si el participante o un miembro de la familia del participante hicie itud al NIH UDP antes del 9/15/2015, por favor mande un correo electrónico IDN@nih.gov ANTES de enviar su caso.	
¿Cómo	no se enteró usted acerca de la UDN?	
Clir Cor Cor Am GAI Inte	ORD nuncio en línea roveedor witter	
De ser	er otro, por favor detalle.	





No sé

Información del Proveedor de Servicios de Salud				
Por favor anote la información del Proveedor de Servicios de Salud que debe recibir actualizaciones acerca del envío de este caso.				
Nombre del proveedor de servicios de salud:				
Apellido del proveedor de servicios de salud:				
Dirección de Email del proveedor de servicios de salud:				
Número telefónico del proveedor de servicios de salud:				
Número de Fax 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: (opcional):				
Ciudad estado código nostal del proveedor de servicios de salud: (oncional):				
Ciudad, estado, código postal del proveedor de servicios de salud: (opcional):				
Ciudad, estado, código postal del proveedor de servicios de salud: (opcional): País del proveedor de servicios de salud:				
País del proveedor de servicios de salud:				
País del proveedor de servicios de salud: Datos Demográficos del Hogar Esta información se utilizará únicamente para respaldar las evaluaciones clínicas y la				
País del proveedor de servicios de salud: Datos Demográficos del Hogar Esta información se utilizará únicamente para respaldar las evaluaciones clínicas y la investigación de la UDN. ¿Cuál es el nivel educativo más alto que ha completado alguien en el hogar del participante? Menos que preparatoria				
País del proveedor de servicios de salud: Datos Demográficos del Hogar Esta información se utilizará únicamente para respaldar las evaluaciones clínicas y la investigación de la UDN. ¿Cuál es el nivel educativo más alto que ha completado alguien en el hogar del participante? Menos que preparatoria Graduado de preparatoria				
País del proveedor de servicios de salud: Datos Demográficos del Hogar Esta información se utilizará únicamente para respaldar las evaluaciones clínicas y la investigación de la UDN. ¿Cuál es el nivel educativo más alto que ha completado alguien en el hogar del participante? Menos que preparatoria Graduado de preparatoria Algunos estudios universitarios o título de asociado				
País del proveedor de servicios de salud: Datos Demográficos del Hogar Esta información se utilizará únicamente para respaldar las evaluaciones clínicas y la investigación de la UDN. ¿Cuál es el nivel educativo más alto que ha completado alguien en el hogar del participante? Menos que preparatoria Graduado de preparatoria Algunos estudios universitarios o título de asociado Licenciatura				
País del proveedor de servicios de salud: Datos Demográficos del Hogar Esta información se utilizará únicamente para respaldar las evaluaciones clínicas y la investigación de la UDN. ¿Cuál es el nivel educativo más alto que ha completado alguien en el hogar del participante? Menos que preparatoria Graduado de preparatoria Algunos estudios universitarios o título de asociado				



Indique la mejor estimación del ingreso total de <u>todos</u> los miembros de la familia que
viven en el hogar.
Menos de \$10,000
\$10,000 a \$24,999
\$25,000 a \$39,999
\$40,000 a \$54,999
\$55,000 a \$69,999
\$70,000 a \$84,999
\$85,000 a \$99,999
\$100,000 a \$149,999
\$150,000 a \$200,000
Más de \$200,000
Prefiero no contestar
¿Hay alguna información adicional sobre su hogar que considere importante
compartir o que desee que el equipo de UDN sepa?
Anexos

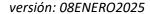
¿Cuál fue el ingreso total del hogar del participante durante el último año calendario?

Anexo Requerido

Carta de recomendación para el estudio: Favor de adjuntar una carta de recomendación de uno de los proveedores de cuidados de salud del participante, (por ejemplo, especialista, médico de cabecera, o enfermero practicante). La carta debe estar escrita en inglés, firmada y en papel membretado No se permite que un familiar escriba la carta. Por favor comuníquese con el Centro de Coordinación de Administración de Datos de la UDN (UDN Data Management 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 participantes pueden presentar un resumen (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 participante con el trastorno no diagnosticado. Si desea proporcionar un resumen narrativo, por favor adjúntelo al envío de este caso.

Fotografías: Algunas veces, las fotografías nos ayudan a entender mejor los síntomas que el participante está sufriendo. Si desea proporcionar una fotografía del participante, por favor adjúntela al envío de este caso. Se pueden adjuntar hasta un máximo de 5 fotografías.