



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: UDN@hms.harvard.edu

¿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 legal. Al consentir a las respuestas en esta página, usted confirma que el participante o su tutor legal están de acuerdo con la información.

Nombre completo: _____

Relación con el participante: _____

INTRODUCCIÓN

Este formulario de consentimiento describe un estudio de investigación y está diseñado para ayudarle a decidir si desea participar en dicho estudio. Este estudio se lleva a cabo en los Institutos Nacionales de Salud (NIH) y en otros centros a lo largo de los Estados Unidos, y se llama “*Evaluación Clínica y Genética de Pacientes con Trastornos No Diagnosticados A Través de la Red de Trabajo de Enfermedades no Diagnosticadas (UDN)*”.

Se le solicita que envíe sus expedientes médicos y otra información sobre su salud para determinar si reúne los requisitos para una evaluación adicional como parte de un estudio de investigación más amplio. Usted es quien decide si quiere participar en investigaciones en los NIH o en un centro participante.

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.

Si la persona que se está considerando para su inscripción es menor de edad, el término “usted” se refiere a “usted y/o su hijo” a lo largo del resto de este documento.

Si la persona que se está considerando para participar en este estudio de investigación no tiene la capacidad de otorgar su propio consentimiento, usted, en calidad de Representante Legalmente Autorizado, será quien tome las decisiones en su nombre; por ello, se le solicita que otorgue su permiso para que dicha persona sea considerada para participar en este estudio. A lo largo del resto de este documento, el término “usted” se refiere a usted en su calidad de responsable de la toma de decisiones y/o a la persona a la que se le solicita participar en esta investigación.

- He leído y entiendo esta sección.

ACERCA DE ESTE 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.

¿En qué consiste 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. Ninguno de estos artículos incluirá información alguna que pudiese identificarle a usted, tal 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.

Si usted ha sido asignado para evaluaciones adicionales en la UDN, es posible que 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.

En el futuro, es posible que volvamos a comunicarnos con los participantes del UDN para preguntarles si están interesados en participar en actividades, tales como, encuestas y entrevistas.

He leído y entiendo esta sección.

RIESGOS Y BENEFICIOS

¿Cuáles son los riesgos y molestias 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: Existe el riesgo potencial de pérdida de privacidad y confidencialidad. Se hará todo lo posible para proteger la privacidad y confidencialidad de su información, pero esto no se puede garantizar. A ciertas 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. Únicamente las personas que tengan permiso para ver la información de la 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. Usted no tiene que enviar su caso a la UDN si usted no lo desea.

¿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.

PAGO

¿Recibiré pago por participar en este estudio?

Usted no recibirá pago por enviar su caso a la UDN.

He leído y entiendo esta sección.

CONFIDENCIALIDAD

Protecciones de Confidencialidad Ofrecidas en Este Estudio

Únicamente el personal de los centros médicos y de investigación de la UDN sabrá que usted ha presentado su caso ante la UDN y tendrá acceso a su información de contacto. Toda la información que usted comparta con la UDN durante el proceso de presentación del caso se mantendrá confidencial y privada. Haremos todo lo posible para garantizar que la información que usted nos proporcione se mantenga confidencial; esto significa que ninguna persona ajena a la UDN tendrá acceso a sus respuestas.

La información recopilada para este estudio se encuentra protegida por un Certificado de Confidencialidad y por la Ley de Privacidad (Privacy Act).

Certificado de Confidencialidad

Para ayudarnos a proteger su privacidad, los NIH cuentan con un Certificado de Confidencialidad (el Certificado). En virtud de este Certificado, los investigadores no pueden divulgar ni utilizar información sobre usted, salvo en ciertos casos. Los investigadores de los NIH no deben compartir información que pueda identificarlo en ningún procedimiento legal, como por ejemplo si un tribunal la solicitara mediante una citación judicial.

El Certificado no protege su información cuando:

1. se comparte con personas vinculadas a la investigación. Por ejemplo, la información puede utilizarse para revisiones internas por parte de los NIH; o
2. debe divulgarse por exigencia legal. Por ejemplo, la información puede compartirse con la FDA o con entidades de salud pública;
3. se destina a otras investigaciones, si así lo permiten otras normativas;
4. se comparte con su consentimiento.

Los investigadores pueden proporcionar su información cuando usted dé su consentimiento. El Certificado no le impide compartir su propia información.

El Certificado no impedirá que informe a las autoridades sobre daños a su persona o a terceros. Algunos ejemplos son el abuso y la negligencia infantil.

Ley de Privacidad

La Ley de Privacidad ayuda a mantener confidencial la información de su investigación en los NIH. En algunos casos, esta difiere del Certificado. En virtud del Título 42 del Código de los Estados Unidos, Sección 282 (42 U.S.C. § 282), los NIH están autorizados para recopilar los datos correspondientes a este estudio. Estos datos están amparados por un Aviso del Sistema de Registros de la Ley de Privacidad de los NIH: 09-25-0200, “Estudios de investigación clínica, básica y poblacional de los Institutos Nacionales de Salud (NIH)”. En ocasiones, la Ley de Privacidad permite compartir su información sin su permiso; un ejemplo sería si el Congreso así lo solicita.

Asimismo, la información puede compartirse con fines de investigación. Puede facilitarse a determinadas agencias federales y estatales, así como utilizarse para la notificación a parejas en casos de VIH, o para la elaboración de informes sobre enfermedades infecciosas, casos de abuso o situaciones de negligencia. También puede compartirse con registros de tumores o utilizarse para revisiones médicas o de calidad. Además, la información podría compartirse si los NIH se vieran involucrados en un litigio o ante la sospecha o confirmación de un traspaso de la seguridad de datos. No obstante, los NIH

solo divulgarán información sobre usted si dicha divulgación está permitida, tanto por el Certificado, o por la Ley de Privacidad. Si usted no desea compartir su información con nosotros, no podrá participar en este estudio.

- He leído y entiendo esta sección.

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)

- He leído y entiendo esta sección.

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO

Por favor guarde una copia de ese documento en caso de que lo quiera volver a leer.

- He leído y entiendo este formulario de consentimiento.
- Me gustaría que se comuniquen conmigo en el futuro, incluso si no se me asigna para una evaluación adicional por parte de la UDN.

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 corresponde):

Idioma que el Padre/tutor legal prefiere (si aplica):

Por favor seleccione el idioma que el padre/tutor legal utilice con más comodidad para comunicarse con el personal de estudios de la UDN.

Comunicaciones escritas (correos electrónicos, cartas):

Comunicaciones orales (teléfono, en persona):

Datos Demográficos del Participante

Fecha de Nacimiento: _____

Sexo (seleccione uno):

Masculino Femenino
Ninguno de estos

Si la respuesta es “ninguno de estos”, por favor detalle: _____

Raza (por favor seleccione todas las que correspondan):

- Indio Americano o Nativo de Alaska
- Asiática
- Negra o Afroamericana
- Oriente Medio o África del Norte

- 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 siguientes):

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

Si desea especificar su etnia con más detalles, indíquelo aquí (opcional):

¿Qué tipo de seguro médico o plan de salud tiene en la actualidad? Seleccione todas las opciones que correspondan.

- Sin seguro médico ni plan de salud
- Servicio de Salud Indígena
- Medicaid, Asistencia Médica (AM), CHIP o Seguro estatal para niños
- Medicare
- Atención Médica Militar (por ejemplo, Tricare)
- Seguro médico privado (a través de empleo, escuela o comprado directamente)
- Seguro fuera de los EE. UU.
- Otro

De ser otro, por favor explique: _____

¿Cuántos miembros de la familia menores de 18 años viven actualmente en su hogar?

¿Cuántos miembros de la familia de 18 años o más 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 cardíacos 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 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)
- 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 “sí”, 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

¿Se le atendió al participante por proveedores de servicios de salud en uno de los centros clínicos de UDN?

Visite <https://undiagnosed.hms.harvard.edu/udn-sites/> para obtener una lista actualizada de centros o comuníquese con el Helpdesk (servicio de asistencia) de la UDN (correo electrónico: UDN@hms.harvard.edu teléfono: 1-844-746-4836).

Sí No

En caso afirmativo, ¿en qué centro clínico de la UDN fue atendido el participante?

¿Podemos asignar automáticamente su solicitud a uno de los centros clínicos de la UDN?

Sí 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.

¿Tiene el participante alguna limitante para viajar que debemos conocer? Seleccione todas las que apliquen.

- Ninguna
- Encamado
- Permanentemente hospitalizado
- Conectado a un ventilador
- En silla de ruedas
- Parcialmente ambulatorio
- Infusión intravenosa continua
- Otra

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

Según su conocimiento, ¿otros familiares del participante han solicitado ingreso en la UDN o en la UDP del NIH?

Sí No Desconocido

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

¿Cómo se enteró usted acerca de la UDN?

- Organización de apoyo/defensa
- Clinicaltrials.gov
- Conferencia
- Facebook
- Amigo/familiar
- GARD
- Laboratorio de pruebas genéticas
- Internet
- Noticias
- NIH
- NORD
- Anuncio en línea
- Proveedor
- Twitter
- Otro

De ser otro, por favor detalle.

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 postal del proveedor de servicios de salud: (opcional):

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
- Título de posgrado o profesional
- Prefiero no contestar
- No sé

¿Cuál fue el ingreso total del hogar del participante durante el último año calendario? Indique la mejor estimación del ingreso total de todos 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

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.