

# COPIA del permiso de los padres para la evaluación de control anticipado

## ¡Bienvenido a Early Check!

Estos son algunos datos breves sobre Early Check.

Early Check es un estudio de investigación para que los recién nacidos obtengan pruebas de detección adicional. El objetivo es encontrar condiciones de salud graves en los bebés para que puedan obtener tratamiento más temprano. Depende de los padres y madres decidir si desean inscribir a su bebé en Early Check:

- Las pruebas de detección son gratis.
- No se necesitan citas para las pruebas de detección de Early Check.
- No se necesita una nueva muestra de sangre. Se toma una muestra de sangre de todos los bebés mediante un pinchazo en el talón para la evaluación estándar de recién nacidos. Early Check usa la misma muestra para analizar más condiciones.

## ¿Qué detecta Early Check?

Early Check ofrece detección de alrededor de 200 condiciones de salud raras y graves y también estimar el riesgo de una condición bastante común.

**To help you decide, we put these screening tests into three groups:**

### Grupo 1



Condiciones raras que son tratables lo que significa que el tratamiento temprano puede prevenir los síntomas más graves

[Vea la lista de condiciones analizadas por Early Check.](#)

### Grupo opcional 2



Condiciones raras que tienen posibles tratamientos lo que significa que es posible que los tratamientos no puedan prevenir los síntomas más graves o que todavía se están estudiando nuevos tratamientos.

[Vea la lista de condiciones analizadas por Early Check.](#)

### Grupo opcional 3



Riesgo de diabetes tipo 1 una enfermedad infantil común que es tratable.

(Nota: la diabetes tipo 1 no es lo mismo que la diabetes tipo 2 que es más común en adultos).

Todos los bebés que se inscriban serán evaluados para las condiciones del Grupo 1. Los padres y madres pueden optar por agregar el Grupo 2 y el Grupo 3 si lo desean. Algunos padres y madres quieren estos resultados adicionales y otros no.

Los padres y madres que se inscriben aprenden más sobre la salud de sus bebés. También ayudan a los investigadores y médicos a comprender mejor la forma de encontrar enfermedades graves en los bebés.

## ¿Cómo me registro?

Los padres y madres pueden registrarse en línea (en [portal.earlycheck.org/es](http://portal.earlycheck.org/es)) antes de que su bebé cumpla 4 semanas (31 días)

## ¿Qué es Early Check?

**Guion de vídeo en línea:**

**¡Felicitaciones por su bebé!** Puede inscribir a su bebé en Early Check para obtener más información sobre la salud de su bebé. Early Check es un estudio de investigación para chequear a los bebés poco después del nacimiento en busca de condiciones de salud graves. Esta es una oportunidad especial para los bebés nacidos en Carolina del Norte.

**¿Qué es Early Check?** Las pruebas de detección de Early Check son gratis y no se necesitan citas. Early Check analiza cientos de condiciones de salud y los padres pueden elegir los grupos de condiciones de salud que quieren chequear en su bebé.

**¿Por qué participar en Early Check?** Elegir Early Check brinda a los padres información sobre la salud de su bebé. Permite a los padres saber si su recién nacido tiene una condición de salud específicas o si tiene una mayor probabilidad de tener condiciones de salud a medida que envejece. Los padres que se registran en Early Check aprenden sobre las condiciones más temprano, antes de que comience los síntomas. Saber más temprano puede ayudar a los bebés y sus familias. Los médicos y científicos pueden aprender más sobre estas condiciones de salud y ayudar u otros bebés temprano. Los padres pueden decidir si se inscriben en el estudio. Los padres pueden unirse dando permiso para que sus bebés se inscriban en Early Check visitando el enlace [portal.earlycheck.org/es](http://portal.earlycheck.org/es).

## Información clave sobre Early Check

- Early Check utiliza pruebas de detección, incluida una prueba llamada secuenciación de ADN, para comprobar los genes en busca de condiciones de salud en los bebés.

- Si a su bebé no le queda suficiente muestra después de la prueba de detección de recién nacidos para realizar la prueba o la calidad de la muestra es mala, Early Check no podrá realizar la prueba. Early Check le notificará si esto sucede.
- La mayoría de los bebés con estas condiciones no tienen antecedentes familiares de la afección, aunque las afecciones analizadas son genéticas y pueden ser hereditarias.
- **La mayoría de los bebés obtienen un resultado normal.** Para la mayoría de los padres y madres, una vez que reciben los resultados normales de su bebé, su participación en la Early Check termina.
- Solo una pequeña cantidad de bebés tendrá un resultado que no es normal. Los bebés que tienen estas condiciones pueden no tener ninguna señal al nacer. Los síntomas pueden comenzar más tarde y pueden ser leves o graves.
- Para muchas condiciones, el diagnóstico y el tratamiento temprano antes de que comiencen los síntomas marcan una gran diferencia para la salud del bebé y les brindan un mejor comienzo en la vida.
- Si Early Check encuentra una condición de salud grave en un bebé, el equipo de Early Check proveerá a los padres y madres con más información y los ayudará a encontrar médicos y apoyo para su hijo y/o hija.

### Unirse a Early Check es su elección

- **Como padre y madre, participar en Early Check depende de usted.** Si los padres y madres desean realizar pruebas de detección temprana a sus bebés, deben registrarse en este sitio web.
- **Usted puede elegir** grupos adicionales de condiciones de salud para que se le realicen pruebas de detección a su bebé.
- A los bebés en Carolina del Norte se les realizan exámenes de detección estándar para recién nacidos, incluso si no se inscriben en Early Check.

### Infórmese aquí si su bebé puede incorporarse a Early Check.

Si eres madre/padre biológico [padre que llevó y dio a luz a la bebé], puedes inscribir a tu bebé en Cheque Temprano cuando tuviste un bebé hace menos de 1 mes (31 días).

- Las madres/padres biológicos suelen ser las que se inscriben. Eso es porque nuestro equipo de investigación tiene que conectar el registro con la muestra de sangre del bebé usando el nombre de la madre. Aunque la madre/padre biológico tenga que dar el permiso, pedimos que ambos padres y madres decidan, si es posible.
- Si tiene la custodia de un bebé y **no es la madre biológica**, puede participar – [comuníquese con nuestro equipo de investigación](#) y podemos ayudarle

a inscribirse. Si usted es padre y/o madre o tutor de un recién nacido, pero no es la madre ni el padre biológico, [haga clic aquí](#) para saber cómo unirse.

- **Las madres/padres biológicos pueden inscribir a gemelos, trillizos o cualquier número de nacimiento múltiplos para Early Check.** Solo necesita inscribirse una vez por cada embarazo, y cada uno de sus bebés tendrá la misma evaluación de Early Check.

### Si no soy la madre de parto, ¿puedo inscribirme en Early Check?

- Early Check identifica la muestra de sangre de un recién nacido para su análisis utilizando la información de la madre biológica.
- Si eres el tutor legal y la madre biológica no tiene o no tendrá la custodia del bebé, contáctanos para que podamos ayudarte a inscribirte.

Las madres y los padres deben tener una dirección de correo electrónico válida y aceptar recibir correos electrónicos del estudio para poder inscribirse en Early Check. El correo electrónico es la forma principal en que Early Check se comunica con los padres y las madres.

## Cosas importantes a considerar

### Early Check es la opción adecuada para su familia

- Algunos padres y madres quieren saber de inmediato, antes de que comiencen la mayoría de los síntomas, si su bebé tiene una condición de salud grave. El conocimiento temprano puede permitir un tratamiento más oportuno, temprano, y mejor.
- Es posible que algunos padres y madres prefieran esperar y solo realizar la prueba si su bebé tiene síntomas de un problema de salud.

### Aquí hay algunas cosas importantes a considerar:

#### Early Check es un estudio de investigación.

- Si inscribe a su bebé en Early Check, se está uniendo a un estudio de investigación. El objetivo de Early Check es aprender sobre formas aceptables de encontrar condiciones de salud graves en los bebés para que puedan obtener ayuda temprana.
- Debido a que Early Check es un estudio de investigación, los resultados de la evaluación no se colocan automáticamente en el registro médico de su hijo/hija.
- Puede retirarse en cualquier momento. Si así lo desea contáctenos en cualquier momento. Si ya realizó la prueba de detección Early Check del bebé, igual nos comunicaremos con usted si la prueba de detección no es normal.
- Early Check tiene derecho a retirar participantes si es necesario antes de que se hayan realizado las pruebas de detección. Si esto sucede, los padres

serán notificados por correo electrónico.

## La prueba Early Check es gratis.

- Early Check es gratis. Early Check no le cobrará a usted ni a su plan de seguro por la evaluación de salud adicional o por la participación en el estudio de Early Check.
- Si su bebé obtiene un resultado de una prueba de detección que no es normal, Early Check confirmará el resultado de forma gratis.
- Haga clic en la flecha a continuación para ver los costos que cubre Early Check.

### Que costos cubre Early Check?

Los costos cubiertos por Early Check incluyen:

- Pruebas de detección de Early Check
- Ayudar a comprender lo que significan los resultados
- Una prueba adicional para cualquier bebé cuya prueba de detección no sea normal para confirmar la primera prueba.

Si la prueba adicional confirma el problema de salud, Early Check proporcionará de forma gratis:

- Asesoramiento genético y educación sobre el problema de salud
- Una evaluación del desarrollo del bebé
- Ayuda para encontrar médicos y servicios de apoyo

Los costos no cubiertos por Early Check incluyen:

- Early Check pagará por algunas pruebas adicionales y luego puede recomendar que el médico o especialista del bebé realice otras pruebas que no están cubiertas por el estudio.
- Early Check no paga las visitas al consultorio del médico o especialista ni los tratamientos para él bebé.

### Las pruebas de detección no son perfectas.

- La evaluación Early Check no encontrará todas las condiciones de salud en todos los bebés.
- Si Early Check encuentra una posible condición de salud en un bebé, se realizan pruebas de seguimiento para obtener más información.
- Todos los bebés son diferentes. Para los bebés con las condiciones de salud examinadas a través de Early Check, el equipo del estudio y los médicos no sabrán exactamente cuándo comenzarán los síntomas ni que tan graves serán.

## Early Check no es un sustituto de la evaluación estándar para recién nacidos

- Early Check no es lo mismo que la evaluación estándar para recién nacidos de Carolina del Norte. Obtenga más información sobre las pruebas de

detección para recién nacidos de Carolina del Norte a continuación.

- Si decide no inscribirse en Early Check, su bebé seguirá teniendo pruebas de detección y seguimiento estándar para recién nacidos de Carolina del Norte.
- Es poco común, pero es posible que un bebé pueda tener un problema de salud que se encuentre en la prueba de detección estándar para recién nacidos y también tenga una prueba de detección Early Check que no sea normal. Si esto sucede alguna vez, el equipo de Early Check les informará a los profesionales de la evaluación de recién nacidos y a los médicos que atienden al bebé para asegurarse de que él bebé tenga una atención coordinada.
- Early Check utiliza la secuenciación del ADN para detectar muchas de las condiciones que también se evalúan en las pruebas de detección estándar para recién nacidos. Debido a que Early Check y la prueba de detección evalúan estas condiciones de diferentes maneras, es posible que los resultados no coincidan. Encontrar y explicar esos desajustes es uno de los objetivos de la investigación. El equipo de Early Check explicará cualquier discrepancia de los resultados a la familia.

### Diferencias entre la evaluación estándar para recién nacidos y Early Check

Esta tabla muestra las diferencias entre las pruebas de detección **estándar para recién nacidos de Carolina del Norte** y **Early Check**.

|  | Early Check                           | Evaluación estándar para recién nacidos |
|--|---------------------------------------|---|
| Los padres deben dar permiso para que sus bebés sean evaluados                               | Si                                    | No                                      |
| Existen tratamientos para bebés con problemas de salud que pueden mejorar mucho sus síntomas | Si, para algunos, pero no para todos* | Si                                      |
| Tipo de programa   | Investigación                         | Salud pública                           |
| Who notifies parents about the results   | Study team                            | Baby's doctor                           |

\* Para la mayoría de las condiciones existen tratamientos que ayudan los peores síntomas. Para algunas condiciones, los investigadores están buscando mejores tratamientos.

### Obtenga más información sobre las pruebas de detección para recién nacidos en Carolina del Norte

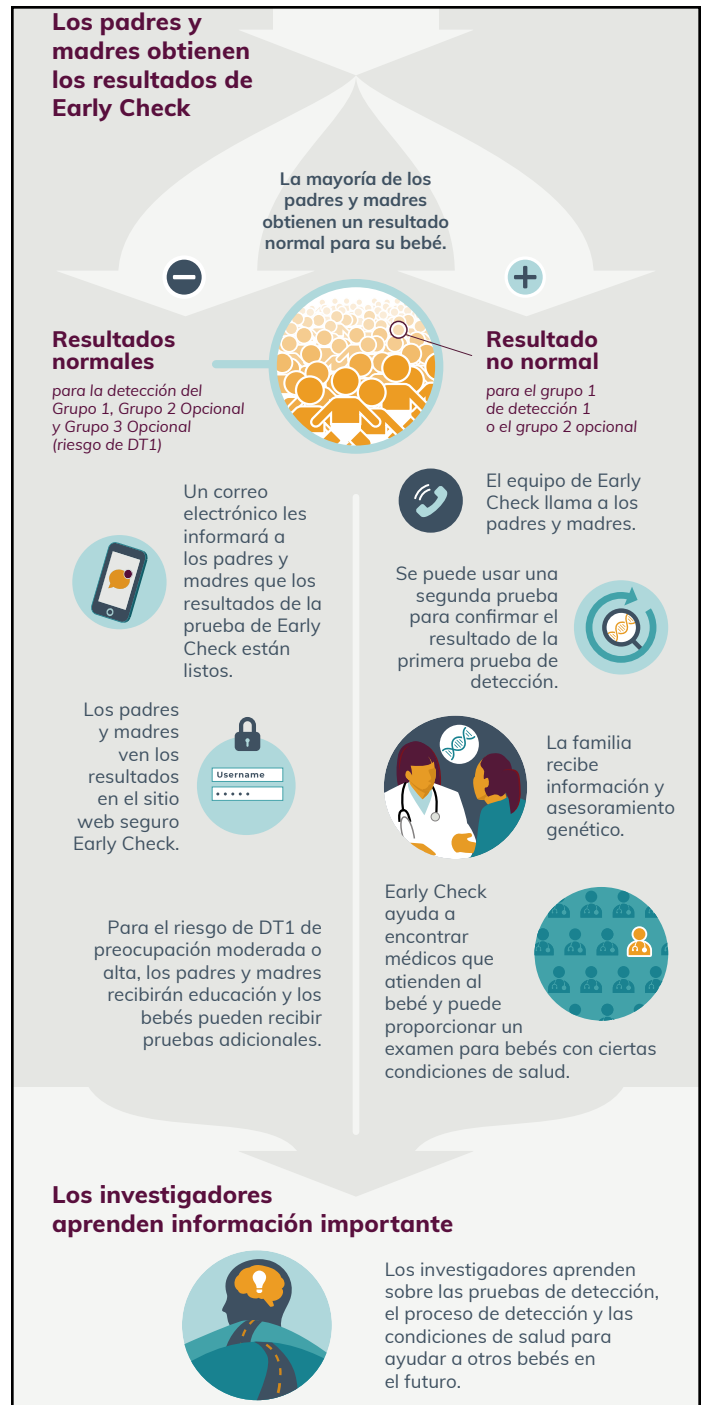
- En el hospital o centro de maternidad, una

enfermera u otro profesional de la salud pinchara el talón del bebé con una aguja pequeña para recolectar unas gotas de sangre. El hospital envía las gotas de sangre al Laboratorio de Salud Pública del Estado de Carolina del Norte (NCSLPH) en Raleigh para su análisis. También se envía información básica sobre él bebé, como fecha de nacimiento, sexo y peso al nacer.

- Esta es la misma muestra de sangre que se usará para las pruebas de detección Early Check. Early Check también utiliza esta información básica sobre él bebé para asegurarse de que el resultado de la evaluación sea lo más preciso posible.
- Puede obtener más información sobre las pruebas de detección estándar para recién nacidos en Carolina del Norte: <https://slph.dph.ncdhhs.gov/newborn/default.asp>

## ¿Cómo funciona Early Check?

Aquí hay una descripción general de cómo se realiza la evaluación Early Check y como los padres y madres obtienen los resultados.



## ¿Qué detecta Early Check?

Early Check ofrece detección de cientos de condiciones de salud raras y graves y también estimar el riesgo de diabetes tipo 1.

Los padres y madres pueden elegir que tipos de condiciones de salud quieren que se examinen para su bebé. Para ayudarlo a decidir, clasificamos estas pruebas de detección en tres grupos.

Estas son breves descripciones de los grupos de evaluación de Early Check:

### Grupo 1– Condiciones tratables

- Early Check analizara el ADN de su bebé en busca de alrededor de 200 condiciones genéticas

raras que pueden controlarse con un tratamiento temprano.

- Estas condiciones generalmente hacen que los bebés o los niños y/o niñas tengan síntomas graves o mueran si no se tratan a tiempo.
- Todos los bebés que se inscriban en Early Check serán evaluados para el Grupo 1.

¿Cuáles son algunos ejemplos de condiciones en este grupo?

Los ejemplos incluyen algunos tipos de cáncer infantil, como la retinoblastoma; condiciones genéticas que afectan el ritmo cardíaco, como el síndrome de Jervell y Lange-Nielsen; diabetes neonatal; o formas genéticas de trastornos hemorrágicos, como hemofilia; y muchos más.

¿Por qué es importante el diagnóstico temprano?

El diagnóstico y el tratamiento temprano previenen o mejoran los síntomas más graves, lo que resulta en una mejor salud.

### Grupo 2 Opcional – Condiciones con Tratamientos Potenciales

- Early Check analizará el ADN de su bebé para un grupo más pequeño de condiciones genéticas raras que actualmente tienen tratamientos menos efectivos.
- Estas condiciones generalmente hacen que los bebés o los niños y/o niñas tengan síntomas graves que **no pueden** prevenirse con los tratamientos existentes. Para algunas de estas condiciones se están realizando estudios de investigación para mejorar los servicios de atención médica de los niños y niñas con estas condiciones.

¿Cuáles son algunos ejemplos de condiciones en este grupo?

Los ejemplos incluyen algunos tipos de discapacidad intelectual y del desarrollo, o trastornos musculares de Duchenne, y muchos más.

¿Por qué es útil el diagnóstico temprano?

El diagnóstico temprano, los medicamentos y la atención especial pueden ayudar a que los niños y niñas con estas condiciones tengan el mejor comienzo posible y pueden permitir que los niños y niñas participen en estudios que podrían conducir a mejores tratamientos.

### Grupo 3 Opcional – riesgo de diabetes tipo 1 (DT1)

- Early Check analizará el ADN de su bebé para conocer el riesgo genético de diabetes tipo 1, una condición de salud bastante común y tratable.
- DT1 es la forma más común de diabetes en los niños y niñas. Los bebés no nacen con DT1, pero puede aparecer más adelante en la infancia. Las

pruebas pueden dar información sobre el futuro riesgo de su hijo o hija y la posibilidad del desarrollo de DT1.

- La mayoría de los niños y niñas con DT1 no tiene un familiar cercano con DT1.
- La diabetes tipo 1 (DT1) hace que los niños tengan síntomas graves o mueran si no se tratan.

¿Por qué es importante esta información?

Saber si su bebé tiene un mayor riesgo de diabetes tipo 1 ayuda a los padres y madres estar atentos a los signos de la condición. Eso podría conducir a un diagnóstico y tratamiento más temprano y una mejor salud para un niño y niña con DT1.

## ¿Qué grupo de detección desea obtener más información?

**A todos los bebés que se inscribieron en Early Check se les hacen pruebas de condiciones tratables (Grupo 1).**

**Las condiciones con tratamientos potenciales (Grupo 2) y el Riesgo de diabetes tipo 1 (Grupo 3) son grupos de detección opcionales.**

**Puede anular la selección de los grupos opcionales a continuación si no desea obtener más información sobre la detección de estas afecciones de salud. Al final de este sitio web, solo podrá inscribir a su bebé en los grupos de detección sobre los que leyó.**

- 1 – Condiciones tratables
- 2 – Condiciones con grupo de tratamiento potencial (opcional)
- 3 – Grupo de riesgo de diabetes tipo 1 (opcional)

## ¿Por qué elegir la detección para este grupo?

### Condiciones tratables

El diagnóstico y el tratamiento tempranos pueden reducir o prevenir los síntomas.

Tener información de forma temprana temprano puede salvar la vida de un niño y/o niña.

*Aquí hay un ejemplo de una condición de salud tratable*

*La retinoblastoma es un tipo de cáncer ocular potencialmente mortal. Los bebés con este problema de salud suelen desarrollar tumores en los ojos durante los primeros años de vida. El diagnóstico temprano permite a los médicos estar atento a los pequeños tumores. Hay un tratamiento temprano disponible que ayuda a preservar la visión y salvar la vida de un bebé.*

Visite [portal.earlycheck.org/es](http://portal.earlycheck.org/es) para ver la lista de condiciones analizadas por Early Check.

### **Condiciones con posibles tratamientos** [optional content appears if selected by parent]

Algunos padres y madres quieren saber lo más antes posible si su bebé tiene una de estas condiciones con posibles tratamientos. Saber esto temprano puede:

- Permitirles participar en estudios de investigación en busca de mejores medicamentos o terapias
- Ayudar a los bebés a recibir atención especial antes
- Dar a los padres y madres información importante sobre su bebé y ayudarlos a planificar su familia.

### **Aquí hay un ejemplo de una condición de salud con tratamiento potencial en este grupo:**

La distrofia muscular de Duchenne (DMD) es una condición de salud rara que generalmente afecta a los niños. Con el tiempo, los músculos que controlan el movimiento, la respiración y los latidos del corazón se debilitan en las personas con DMD. En este momento, la mayoría de las personas con DMD no viven más allá de la edad adulta temprana. Pero los tratamientos están mejorando y las personas con DMD viven más tiempo. Aunque todavía no existe una cura, existen terapias y medicamentos que ayudan. También hay estudios de investigación que involucran a niños y niñas pequeños que podrían conducir a nuevos tratamientos.

Visite [portal.earlycheck.org/es](http://portal.earlycheck.org/es) para ver la lista de condiciones analizadas por Early Check.

### **Riesgo de diabetes tipo 1 (DT1)** [optional content appears if selected by parent]

Algunos padres y madres quieren saber si su bebé tiene una preocupación moderada de desarrollar DT1.

Conocer el riesgo de DT1 alerta a los padres, madres y médicos para que estén atentos a los primeros signos durante la infancia.

El diagnóstico y el tratamiento temprano protegen la salud del niño y niña, y reducen los síntomas que amenazan la vida.

### **Aquí hay más información sobre la diabetes tipo 1 (DT1)**

Es importante saber que la DT1 no es lo mismo que la diabetes tipo 2 (DT2). La DT2 es más común en adultos que no pueden usar la insulina, una hormona importante natural, adecuadamente y, a veces, se puede controlar con dieta y ejercicio.

Los niños y niñas con DT1 no pueden producir insulina. Sin insulina, no pueden obtener energía de los alimentos y su nivel de azúcar en la sangre sube demasiado. Esta forma infantil de diabetes es una enfermedad autoinmune. Las enfermedades autoinmunes ocurren cuando el sistema inmunológico del cuerpo ataca el tejido corporal sano por error.

El diagnóstico y el tratamiento temprano protegen la salud del niño y niña, y reducen los síntomas que amenazan la vida. Actualmente, a muchos niños pequeños no se les diagnostica DT1 hasta que los síntomas son muy graves y peligrosos. Comenzar el tratamiento cuando aparecen los primeros signos puede prevenir los síntomas más graves. En algunos casos, un tratamiento que se usa antes de que comiencen los síntomas puede hacer que los síntomas comiencen años más tarde que si el niño y niña no hubiera recibido tratamiento.

### **¿Qué pasa si alguien en mi familia tiene diabetes tipo 1?**

Si su bebé tiene un familiar cercano con DT1, su riesgo de desarrollar DT1 durante su vida en realidad puede ser más alto que el riesgo informado por la prueba de detección de Early Check.

Independientemente de si decide participar en Early Check, debe informar al médico de su bebé si uno de los padres y madres o un familiar cercano tiene una condición que puede ser genética. Es posible que Early Check no sea la mejor opción para diagnosticar una condición que ya se sabe existe en la familia.

## **¿Cómo se realiza la evaluación Early Check?**

### **¿Cómo se realiza la evaluación Early Check?**

**¿Cómo se realiza la evaluación Early Check?** Las pruebas de detección Early Check se realizan en la muestra de sangre de detección del recién nacido. Esa es la pequeña cantidad de sangre que se extrae del talón de un bebé poco después del nacimiento en el

hospital o centro de maternidad. Usamos esa misma sangre para hacer la prueba de detección temprana. No necesitaremos más sangre para las pruebas de detección de Early Check.

La mayoría de los padres obtienen los resultados iniciales de Early Check cuando su bebé tiene entre 3 y 4 meses de edad.

### **¿Qué sucede después de la detección?**

**[El resultado es normal]** La mayoría de los padres obtienen un resultado normal o tranquilizador para su bebé. Cuando los resultados están listos, enviamos a los padres un correo electrónico diciéndoles que inicien sesión en este sitio para ver los todos los resultados normales y todos los riesgos de diabetes tipo 1.

**[El resultado no es normal]** El equipo de Early Check llama a los padres si la prueba de detección no es normal. Luego, hacemos una segunda prueba para verificar. El equipo de Early Check brinda información a los padres, asesoramiento genético y los ayuda a encontrar atención médica para él bebé. Conectamos a los padres con especialistas y les brindamos información sobre estudios de investigación en busca de posibles nuevos tratamientos.

### ¿Cómo ayuda Early Check?

Elegir Early Check brinda a los padres información sobre la salud de su bebé. La identificación temprana de bebés con problemas de salud raros puede ayudar a darles un mejor comienzo.

## Early Check utiliza la secuenciación del ADN.

La mayoría de las condiciones de salud se evaluarán mediante una prueba de alta precisión llamada secuenciación de ADN. Esto es deletrear y leer la información genética (ADN) del bebé.

La secuenciación del ADN la realiza un laboratorio asociado llamado Revvity Omics, Inc. (Revvity) que trabaja con Early Check. La muestra de sangre de su bebé se enviará a este laboratorio para realizar la evaluación.

### ¿Qué tipo de resultados obtendré para mi bebé?

Recuerde que el objetivo de esta prueba de detección es encontrar condiciones de salud graves en los bebés para que puedan recibir ayuda temprana. Hay dos posibles resultados informados de esta evaluación::

- Resultado normal
- Resultado no normal

La mayoría de los padres y madres obtienen un resultado normal para su bebé. Las pruebas de detección de Early Check no son perfectas y es posible que no encuentren todas las condiciones de salud en todos los bebés.

Los padres y madres solo conocerán los resultados de las condiciones de salud en los grupos de detección que elijan. Los padres y las madres no recibirán resultados adicionales ni datos genómicos. En casos raros, pueden haber resultados que fueron inesperados. Si el equipo del estudio cree que los resultados pueden afectar la salud del bebé, se informará a los padres sobre esos.

**Obtenga más información sobre cómo se realiza la detección** (para Condiciones tratables y Condiciones con Tratamientos Potenciales)

La prueba de secuenciación de ADN detalla casi toda la información genética del bebé. Estos a veces se

llama **secuenciación del genoma**. Pero el laboratorio solo leerá la información genética del bebé para las condiciones de salud en los grupos de detección que elija. Eso significa que una computadora filtra la información genética del bebé para que el laboratorio y el equipo de Early Check solo conozcan los resultados de las condiciones de salud evaluadas.

**Riesgo de diabetes tipo 1 (DT1)** [optional content appears if selected by parent]

- Todos los bebés son diferentes. Para los bebés con las condiciones de salud examinadas a través de Early Check, el equipo del estudio y los médicos no sabrán exactamente cuándo comenzarán los síntomas ni que tan graves serán.

### ¿Qué tipo de resultados obtendré para mi bebé?

Recuerde, el objetivo de la evaluación es estimar el riesgo de un bebé de contraer DT1 durante su vida. Esto se informa como un **rango de riesgo**. Uno de estos tres rangos de riesgo se informará a partir de esta evaluación:

- Preocupación baja
- Preocupación moderada
- Preocupación alta

La prueba de detección Early Check para DT1 no da una respuesta de si o no sobre si él bebé tendrá DT1. Esta prueba no puede decir con certeza si un bebé tendrá DT1 o a que edad.

**Obtenga más información sobre cómo se realiza la detección**

La secuenciación del ADN para estimar el riesgo de diabetes tipo 1 se **denomina puntuación de riesgo** genético. La puntuación de riesgo genético de Early Check para la DT1 proviene de los genes del bebé, pero ninguno de estos genes por sí solo causa la DT1.

Las puntuaciones de riesgo genético actualmente son más precisas para las personas blancas. Esto se debe a que la mayoría de los estudios hasta ahora han incluido menos participantes de otras razas. Estudios como Early Check tienen como objetivo inscribir a personas de todos los orígenes raciales y étnicos para que nuestros resultados puedan ayudar a todos.

**Riesgo de diabetes tipo 1 (DT1)** [optional content appears if selected above]

La secuenciación del ADN para predecir el riesgo de DT1 se denomina puntuación de riesgo genético. La puntuación de riesgo genético de Early Check para la DT1 proviene de los genes del bebé, pero ninguno de estos genes por sí solo causa la DT1. Actualmente, las puntuaciones de riesgo genético son más precisas para las personas blancas. Los bebés de otros ancestros tienen más probabilidades de pasar desapercibidos

en esta prueba (recibir un resultado falsamente tranquilizador). Esto se debe a que la mayoría de los estudios hasta ahora han incluido menos participantes de otras carreras. Estudios como Early Check tienen como objetivo inscribir a personas de todos los orígenes raciales y étnicos para que nuestros resultados puedan ayudar a todos.

## ¿Qué pasa si mi bebé tiene un resultado normal?

### ¿Cómo obtienen los resultados los padres y madres?

Cuando los resultados están listos, los padres y madres reciben un correo electrónico de Early Check (support@earlycheck.org) o mensaje de texto con un enlace para iniciar sesión y ver los resultados del bebé.

- Los padres y madres pueden optar por descargar un informe para compartir con los médicos.
- También pueden comunicarse con el equipo de Early Check si tienen alguna pregunta por teléfono o correo electrónico.

Más adelante, también le pediremos que comparta sus opiniones, sugerencias y sentimientos sobre Early Check. Esto nos permite realizar mejoras continuas en Early Check. Será su elección hacer esto.

### ¿Qué significa un resultado normal?

Un resultado normal significa que es muy poco probable que su bebé tenga una de las condiciones de salud evaluadas por Early Check.

Dado que este grupo de detección tiene condiciones de salud que son raras, la mayoría de las personas obtienen un resultado normal para su bebé. Más del 95% (95 de 100) de los bebés examinados para detectar problemas de salud en este grupo tendrán un resultado normal en la prueba.

**Las pruebas de detección no son perfectas.** La prueba de detección puede pasar por alto a algunos bebés con las condiciones de salud. Este resultado de detección se nombraría “falso negativo”. Es importante hablar con el médico de su bebé sobre cualquier inquietud que pueda tener sobre la salud y el desarrollo de su bebé.

Los resultados de Early Check generalmente no le dicen si su bebé es “portador” de una condición genética. Sin embargo, en casos raros, los padres y madres conocerán esta información a través de Early Check. Los portadores de condiciones genéticas generalmente no presentan signos o presentan síntomas muy leves durante toda su vida.

## ¿Qué pasa si mi bebé tiene un resultado que no es normal?

### ¿Cómo obtienen los resultados los padres y madres?

El equipo de Early Check llama a los padres y madres si la prueba de detección no es normal.

## ¿Qué significa para mi bebé si el resultado no es normal?

La secuenciación de ADN para estas condiciones es precisa, pero una prueba de detección que no es normal necesita una segunda prueba de ADN para verificar dos veces. **Esta segunda prueba es gratuita.**

### ¿Qué pasa después? Repetir la prueba de ADN

- Usando un hisopo suave (como un Q-tip) provisto por Early Check, los padres y madres recolectan una pequeña muestra del interior de la mejilla del bebé.
- Para comprender mejor el resultado del bebé, a veces se necesita el mismo tipo de muestra de los padres.
- **Estas pruebas adicionales son gratis** a través de Early Check.

### Las pruebas de detección no son perfectas

- En raras ocasiones, el resultado de la segunda prueba de ADN es normal después de que la primera prueba no saliera normal. Si esto sucede y el bebé no tiene signos de la condición de salud, entonces el resultado de la prueba puede llamarse “falso positivo”.
- Un resultado “falso positivo” es un resultado que no se confirma en la segunda prueba de ADN.
- La secuenciación de ADN utilizada por Early Check es muy precisa, pero pueden ocurrir resultados falsos positivos.

Cuando el resultado de la prueba es normal y tranquilizador, pero el bebé tiene la condición de salud, el resultado de la prueba se llama “falso negativo”.

Cuando el resultado de la prueba no es normal y sugiere un problema de salud, pero el bebé nunca desarrolla la afección, el resultado de la prueba se llama “falso positivo”.

### ¿Qué significa generalmente si las segundas pruebas de ADN tampoco son normales?

- Cuando la segunda prueba tampoco es normal, entonces es muy probable que su bebé desarrolle síntomas de la condición de salud.
- A veces, Early Check les dirá a los padres y madres que un bebé es portador de una condición genética, pero solo si existe la posibilidad de que esto puede afectar seriamente su salud. Los portadores de condiciones genéticas generalmente no presentan signos o presentan síntomas muy leves durante toda su vida.

### ¿Qué pasa después?

- Cuando se confirme el resultado del ADN, Early Check brindará a los padres y madres información, asesoramiento genético, ayuda para encontrar médicos especiales y estudios de investigación en busca de posibles tratamientos nuevos.



- Para algunas condiciones de salud, se necesitan más pruebas para confirmar el diagnóstico, observar los síntomas o planificar el tratamiento. Esto podría incluir la prueba de un marcador en la sangre del bebé, una prueba de imágenes como una ecografía o un examen realizado por un médico en una clínica.
- Si un bebé necesita atención de urgencia, estas pruebas adicionales se realizarán de inmediato para que la atención pueda comenzar antes.
- Si se necesitan pruebas adicionales y que tipo de prueba depende de la posible condición de salud.
- Early Check también se comunicará con el equipo de atención médica del bebé para compartir los resultados e información sobre el tratamiento.
- Antes del primer cumpleaños de un bebé, un especialista en desarrollo infantil de Early Check se comunicará con la familia para ver cómo están él

bebé y los padres y madres, y para completar una encuesta sobre el desarrollo del bebé y la experiencia de los padres con Early Check.

#### **Cada bebé es diferente.**

- Para los bebés con las condiciones de salud, Early Check y los médicos no sabrán exactamente cuándo comenzarán los síntomas y que tan graves serán los síntomas.
- Incluso con dos pruebas de secuenciación de ADN que no son normales, algunos bebés pueden tener solo signos leves de la condición. Algunos tendrán síntomas más adelante, y es posible que otros nunca tengan signos de la condición.

**Riesgo de diabetes tipo 1 (DT1)** [optional content appears if selected by parent]

#### **¿Qué significa un resultado de “preocupación moderada” para el grupo de detección con DT1?**

- Entre el 2% y el 5% de los bebés con un resultado de preocupación moderada contraerán diabetes tipo 1 durante su vida.
- Esta prueba de detección no es perfecta. Muchos bebés con este resultado nunca tendrán DT1, pero algunos sí.
- Los padres y madres deben estar atentos a los primeros signos de DT1.
- Vea un informe de muestra con una explicación de este resultado de DT1 [link].

#### **¿Qué pasa después?**

- Los padres y madres obtendrán información en el sitio web de Early Check para obtener más información sobre el resultado de su bebé y sobre la DT1. Aquí los padres y madres aprenden los signos y síntomas de la DT1 que deben observar en sus hijos a medida que crecen.
- A algunos bebés con un resultado de preocupación moderada se les pueden ofrecer las mismas pruebas adicionales que a aquellos con un resultado de preocupación alta.

#### **Qué significa un resultado marcado como “preocupación alta” de diabetes tipo 1 (DT1) para un bebé?**

- Un resultado de preocupación alta significa que el riesgo de su bebé de desarrollar DT1 durante su vida es mucho más alto de lo habitual. Pero la mayoría de los bebés con este puntaje aún no terminan padeciendo diabetes Tipo 1.
- 5–10% o más de los bebés con este resultado desarrollarán DT1.
- Early Check recomienda y proporciona pruebas adicionales para DT1.
- Vea un informe de muestra con una explicación de este resultado de DT1 [link]

#### **¿Qué pasa después? Pruebas adicionales**

- Si el riesgo de diabetes tipo 1 de un bebé está en el rango de preocupación alta, Early Check recomienda un tipo diferente de análisis de sangre (llamado prueba de autoanticuerpos) a los 9 meses de edad. **Esta prueba también es gratis.**
- Si esta prueba adicional no es normal, se repetirá cuando el bebé tenga 12 meses. **Esta prueba también es gratis.**

Independientemente del riesgo de diabetes tipo 1, un especialista en desarrollo infantil de Early Check puede consultar con la familia antes del primer cumpleaños del bebé para ver cómo están el bebé, los padres y madres, y completar una encuesta sobre el desarrollo del bebé y la experiencia de los padres y las madres con Early Check.

## ¿Cuándo comienza el tratamiento para estas condiciones?

Cuando comienza el tratamiento depende de la condición.

### Condiciones Tratables

- Algunas de las condiciones de este grupo se tratarán tan pronto como se diagnostique al bebé.
- Para algunos, el plan es estar atentos a un síntoma grave que luego pueda tratarse.

### Condiciones con Posibles tratamientos [optional content appears if selected above]

- Algunas de las condiciones de este grupo se tratarán tan pronto como se diagnostique al bebé.
- Para algunos, el plan es estar atentos a un síntoma grave que luego pueda tratarse.
- A diferencia de las condiciones del Grupo 1 (condiciones tratables), no todas las condiciones con Tratamientos Potenciales tienen tratamientos probados disponibles todavía. Es posible que los tratamientos disponibles actualmente no prevengan los síntomas más graves o que sean nuevos y solo se hayan administrado a un pequeño número de niños y niñas, por lo que sabemos menos sobre qué tan bien funcionan.
- Los niños y niñas con una de estas raras condiciones generalmente tienen síntomas cuando tienen 2 años. Es probable que algunas de estas condiciones causen una muerte prematura a pesar de todos los tratamientos disponibles.
- Pero el diagnóstico y la atención tempranos pueden brindar a los niños y niñas con estas condiciones un mejor comienzo en la vida. Y se están realizando estudios de investigación (ensayos clínicos) en busca de un mejor tratamiento. Los padres y madres pueden inscribir a su hijo y/o hija.

### Riesgo de diabetes tipo 1 (DT1) [optional content appears if selected above]

El inicio del tratamiento depende de cuándo o si se diagnostica a un bebé con diabetes tipo 1 (DT1).

Si al bebé se le diagnostica DT1, los tratamientos incluyen

- Tomar insulina
- Controlar su nivel de azúcar en la sangre varias veces al día para mantenerlo en un rango saludable
- Vigilar cuidadosamente su dieta y evitar ciertos tipos de alimentos
- Chequeos regulares con un médico que se especializa en diabetes infantil Beneficios y riesgos

## Beneficios y riesgos

Está bien decidir sí o no a Early Check. Early Check es un estudio de investigación. Toda investigación tiene beneficios y riesgos. Debe tomar la mejor decisión para su familia.

### ¿Cómo ayuda Early Check?

- Elegir Early Check brinda a los padres y madres información que puede ser importante sobre la salud de su bebé.
- Early Check es un estudio de investigación. Inscribir a su bebé ayuda a los investigadores y proveedores de atención médica a comprender las mejores maneras de encontrar condiciones de salud graves en los bebés.
- Si Early Check encuentra una condición de salud grave en un bebé, el equipo de Early Check conectará a los padres y madres con más información y los ayudará a encontrar médicos y apoyo para su hijo y/o hija.
- Para muchas condiciones, el diagnóstico y tratamientos tempranos previenen o mejoran los síntomas más graves, lo que da como resultado una mejor salud y un mejor comienzo de vida.

Mire este último video corto sobre Early Check. Haga clic en "Reproducir" para comenzar. Puede leer el texto en lugar de ver el video haciendo clic en el icono "Leer".

### Guion de vídeo en línea

#### Los objetivos de Early Check

El objetivo de Early Check es aprender a usar nuevas pruebas de detección para las condiciones de salud que afectan a los bebés para que puedan tener el mejor comienzo. Early Check puede diagnosticar a bebés con problemas de salud que tiene tratamientos pero que aún no se pueden curar. Algunos padres quieren saber acerca de la salud del bebé lo antes posible. Otros padres quieren esperar y ver como se desarrolla su bebé. Los padres deben tomar la mejor decisión para sus familias.

#### Los principales beneficios de unirse son:

- Aprender más sobre la salud de un bebé
- Recibir tratamiento temprano que puede salvar las vidas para algunas condiciones
- Aprender información que puede ser importante para otros miembros de la familia
- Ayudar a los científicos a aprender las mejores formas de identificar tempranamente las condiciones de salud en los bebés

### Los principales riesgos de unirse son:

- Para un bebé cuya prueba de detección no es normal, los padres pueden preocuparse y sentirse inseguros sobre el futuro del bebé.
- Los bebés también pueden necesitar pruebas adicionales no cubiertas por Early Check
- Los padres pueden preocuparse por la privacidad de su información o la de su bebé

Hacemos todo lo posible para que estos riesgos sean lo más pequeños posible.

Tomase su tiempo y haga lo que le parezca correcto. Puede ponerse en contacto con el equipo de Early Check por teléfono o correo electrónico para resolver cualquier duda que tenga. Los padres pueden cambiar de opinión y retirarse de Early Check en cualquier momento. (Pero si ya se ha realizado la prueba de detección Early Check del bebé, aun nos comunicaremos con la madre/padre biológico si la prueba de detección no es normal).

## Privacidad y su información

El equipo de Early Check trabaja para proteger su información y la de su bebé. Tenemos muchas medidas solidas implementadas, pero nunca es posible garantizar un sistema que sea 100% seguro.

### ¿Qué tan protegida esta mi información?

#### Fuertes herramientas de seguridad

- Usamos herramientas de seguridad como redes seguras, encriptación, políticas de administración de contraseñas y autenticación de múltiples factores.
- La información personal (como su nombre, dirección y fecha de nacimiento) se almacena en un área separada en una red segura y privada. Esta área está sujeta a un estándar de seguridad aún más alto conocido como es Estándar Federal de Procesamiento de la Información.

#### Certificados de Confidencialidad

- Early Check también tiene Certificados de Confidencialidad, lo que significa que no se puede obligar a los investigadores a divulgar información que puede identificarlo, incluso mediante una citación judicial, a menos que proporcione su consentimiento por escrito.
- Los investigadores utilizaran el Certificado para resistir cualquier demandad de información que lo identifique, excepto como se explica a continuación.
- Un Certificado de Confidencialidad no impide que usted o un miembro de su familia divulgue voluntariamente información sobre usted o su participación en esta investigación.

- Si una aseguradora empleadora u otra persona obtiene su consentimiento por escrito para recibir información de investigación, entonces los investigadores no pueden usar el Certificado para retener esa información.

#### Hay algunas excepciones:

- Si se sospecha abuso infantil, los investigadores pueden voluntariamente, sin su consentimiento, compartir información que lo identificaría como participante.
- El certificado no se puede utilizar para resistir una demanda de información del personal del gobierno de los EE. UU. Que se utiliza para la auditoria o evaluación de proyectos financiados por el gobierno federal o para información que debe divulgarse para cumplir con los requisitos de la Administración de Alimentos y Medicamentos Federal.

#### ¿Cómo se almacena mi muestra?

- La información personal se elimina de las muestras antes de enviarlas a los laboratorios asociados para su análisis. Los laboratorios asociados no compartirán estas muestras con nadie más.
- Las muestras serán destruidas al final del estudio.
- Las tarjetas originales de gotas de sangre seca (DBS, por sus siglas en inglés) para recién nacidos se almacenan en el Laboratorio de Salud Pública de Carolina del Norte. Early Check obtendrá las tarjetas y parte de la muestra. Early Check enviará la muestra al laboratorio asociado, quien procesará la muestra y realizará la secuenciación del ADN. Se espera que la muestra se agote. Cualquier muestra sobrante se destruirá al final del estudio o antes.

#### ¿Early Check compartirá mi información?

- Los nombres y la información de contacto de los padres, madres y los bebés nunca se venden a nadie. Nunca se entregan a nadie fuera del equipo de Early Check a menos que proporcione su permiso para hacerlo.
- Early Check puede compartir información del estudio con otros investigadores y empresas asociadas, pero no incluirá ninguna información personal. Esto significa que no se puede rastrear hasta usted o su bebé. Compartir esta información puede incluir presentaciones en conferencias y publicaciones en revistas científicas y permite a Early Check ayudar con la investigación en todo el país.

## ADN y Pruebas Genéticas

### ¿Existen riesgos para la privacidad o la confidencialidad?

- Debido a que su información genética es única para usted, existe una pequeña posibilidad de que

alguien pueda rastrearla hasta usted. El riesgo de que esto suceda es muy pequeño, pero puede crecer en el futuro a medida que avanza la tecnología. Los investigadores siempre tendrán el deber de proteger su privacidad y mantener la confidencialidad de su información.

- Una ley federal llamada Ley de No Discriminación por Información Genética (GINA, por sus siglas en inglés) generalmente establece que es ilegal que las compañías de seguros de salud, los planes de salud grupales y la mayoría de los empleadores lo discriminen en función de su información genética. GINA no lo protege contra la discriminación genética por parte de compañías que venden seguros de vida, seguros de discapacidad o seguros de atención a largo plazo. GINA tampoco lo protege contra la discriminación basada en una condición o enfermedad genética y diagnosticada.

### Prueba genética

- Sus muestras de sangre y tejido contienen genes que están hechos de ADN exclusivo para usted. Early Check analiza el ADN de su bebé para detectar problemas de salud graves. Solo las pruebas de detección descritas aquí se realizarán en la muestra de su bebé. No se realizarán otras pruebas en el ADN de su bebé a menos que su médico lo solicite.
- Su médico puede solicitar más pruebas de ADN en función de un cambio en el estado de salud de su hijo o hija. El equipo de investigación de Early Check considerara esta solicitud y solo realizara más pruebas si estamos de acuerdo con la solicitud de su médico.

### Compartir y almacenar información genética

- Si acepta participar en este estudio, Early Check puede compartir información genética no identificada con otros investigadores y empresas asociados. Des-identificado significa que la información no se puede rastrear hasta usted o su bebé. Esto permite que Early Check y nuestras empresas asociadas ayuden a investigar y proporcionar una mejor secuenciación para personas de todo el país. No compartiremos nada que pueda conectar la información anónima con usted o su bebé.
- Los datos del bebé (datos individuales) se conservarán durante al menos 5 años y no más de 10 años.
- El socio del laboratorio Early Check almacenará y realizará copias de seguridad de los datos genómicos (cram y vcf) en una plataforma basada en la nube que cumple con HIPAA.

- La muestra de sangre se procesará y almacenará en un laboratorio clínico certificado de acuerdo con los lineamientos reglamentarias de las Enmiendas para la mejora del laboratorio clínico (CLIA). Las muestras sobrantes se pueden utilizar para el control de calidad y para tratar de mejorar futuras pruebas de laboratorio. Es posible que estos usos puedan conducir indirectamente a una ganancia comercial que los participantes no compartirían

## Socios de Early Check

**Early Check tiene múltiples socios para ayudar a que el estudio sea posible**

- **Revvity Omics, Inc. (Revvity):** Revvity es una empresa de pruebas genéticas y líder en la entrega de mejores resultados de salud a través de pruebas genéticas. En asociación con Early Check, Revvity proporcionara secuenciación de ADN, análisis e interpretación de los resultados. Revvity no proporciona el cálculo de riesgo para la diabetes tipo 1; esto lo calcula Early Check.

### Bases de datos científicas

- Para hacer una investigación más poderosa, es útil que los investigadores compartan la información que obtienen del estudio de muestras humanas. Lo hacen colocándolo en una o más bases de datos científicas, donde se almacena junto con información de otros estudios. Luego, los investigadores pueden estudiar la información combinada para aprender aún más sobre la salud y la enfermedad.
- Los investigadores que tienen acceso a una base científica pueden ver y utilizar su información anonimizada, junto con la información de muchas otras personas. Su nombre y otra información que podría identificarlo directamente, como dirección o número de seguro social, nunca se incluirán en una base de datos científica.
- Hay muchos tipos de bases de datos científicas. Algunos son mantenidos por esta institución. Algunos son mantenidos por el gobierno federal o empresas privadas.
- Por ejemplo, los Institutos Nacionales de Salud (NIH, una agencia del gobierno federal) mantienen una base de datos llamada "dbGaP". Un investigador que quiera estudiar información en dbGaP debe aplicar a la base de datos. Diferentes bases de datos tienen diferentes formas de revisar tales solicitudes. Otra base de datos se llama ClinVar. ClinVar es un archivo público de acceso gratuito de informes de las relaciones entre la variación humana y la evidencia fenotípica.

## Revisemos

Nuestro trabajo es explicarle Early Check.

Repasemos para ver como lo estamos haciendo.

### ¿Qué es cierto acerca de la prueba de detección Early Check?

- a. No se necesita una muestra de sangre adicional para realizar la secuenciación de ADN de Early Check.
- b. Es posible que no encuentre a todos los bebés con las condiciones de salud.
- c. Verificara todo tipo de condición de salud en los recién nacidos.
- d. Si el resultado de la prueba no es normal, el bebé definitivamente tiene la condición de salud.

#### Respuesta

Artículo a. es verdadero.

Se toma una muestra de sangre de todos los bebés mediante un pinchazo en el talón para la evaluación estándar de recién nacidos. Early Check utiliza esa misma muestra de sangre para evaluar las condiciones de salud en los grupos de detección elegidos por los padres y madres. Los socios de Early Check utilizan una prueba de alta precisión llamada secuenciación de ADN. Esto es deletrear y leer la información genética (ADN).

Artículo b. es verdadero.

Las pruebas de detección no son perfectas y pueden pasar por alto una pequeña cantidad de bebés con las condiciones de salud.

Artículo c. es falso.

La evaluación Early Check solo verificara las condiciones de salud en los grupos elegidos por los padres y madres.

Artículo d. es falso.

Las pruebas de detección no son perfectas. Para los bebés con un primer resultado o buscar signos tempranos de la condición.

### ¿Qué afirmaciones son verdaderas sobre los grupos de Early Check?

- a. El tratamiento temprano puede prevenir o reducir los síntomas más graves de las condiciones de salud en el grupo de Condiciones Tratables.
- b. Los bebés identificados con uno de los Grupos de Condiciones con Tratamientos Potenciales pueden recibir atención temprana o participar en un estudio de investigación. Pero aún pueden experimentar los síntomas más graves de la condición.

- c. Detección del riesgo de diabetes tipo 1 grupo puede informar a los padres y madres si su bebé tiene una preocupación alta de diabetes tipo 1 para que los padres, madres y los médicos puedan detectar signos y comenzar el tratamiento temprano si es necesario.
- d. Toda las opciones son verdadero

#### Respuesta

Artículo a. es verdadero

Las condiciones de salud en el grupo de Condiciones Tratables incluyen condiciones genéticas raras que ya tiene tratamientos. El diagnóstico y tratamiento temprano pueden prevenir o mejorar los síntomas más graves de la condición de salud e incluso pueden salvar la vida de un bebé.

Artículo b. es verdadero.

Estas condiciones generalmente hacen que los bebés o los niños y niñas tengan síntomas graves que no se pueden prevenir con los tratamientos existentes.

Artículo c. es verdadero

Los padres y madres que eligen este grupo de detección sabrán si su bebé tiene una preocupación moderada de tener diabetes tipo 1 más adelante. Estar atento a las señales puede ayudar a que un niño o niña sea diagnosticado y tratado a tiempo.

### ¿Cuáles de las afirmaciones sobre Early Check son falsas?

- a. Early Check es lo mismo que la prueba de detección estándar para recién nacidos que los bebés tienen poco después del nacimiento.
- b. Depende de los padres decidir si inscribir a su bebé en Early Check.
- c. Para los bebés con las condiciones de salud, nadie puede predecir exactamente cuándo comenzarán los síntomas y qué tan graves serán los síntomas.
- d. Todas las opciones son falsas

#### Respuestas:

Artículo a. es falso.

Early Check no es lo mismo que una prueba de detección para recién nacidos. Early Check es un estudio de investigación para bebés nacidos en Carolina del Norte. Para participar, los padres y madres deben revisar la información en este sitio y completar el formulario al final para dar su permiso. La evaluación estándar para recién nacidos es un programa de salud pública y no requiere el permiso de los padres y madres.

Artículo b. es verdadero.

Los padres deciden si inscribir a su bebé en Early Check.

Artículo c. es verdadero.

Algunos bebés pueden tener solo signos leves de la condición. Algunos tendrán síntomas hasta más adelante o es posible que nunca tengan signos de la condición.

## ¿Estas listo para inscribir a su bebé en Early Check?

Aquí hay algunas preguntas que puede hacerse mientras piensa si Early Check es adecuado para usted y su familia.

- [Grupo de Condiciones Tratables] ¿Me gustaría saber si mi recién nacido tiene una de las condiciones de salud con tratamientos comprobados que previenen o reducen los síntomas graves o incluso le salvan la vida?
- [Condiciones con Tratamientos Potenciales Opcional Grupo 2] ¿Me gustaría saber si mi bebé tiene una condición de salud antes de que comiencen los síntomas, aunque en este momento es posible que los tratamientos no puedan prevenir los síntomas más graves?
- [Riesgo de DT1 Opcional Grupo 3] ¿Me gustaría saber si mi bebé tiene una preocupación alta de contraer diabetes tipo 1 aunque la prueba Early Check no me diga con certeza si la tendrá o no?
- ¿Me siento cómodo con que el estudio de investigación Early Check analice el ADN de mi bebé a partir de la muestra de sangre sobrante del examen de recién nacido?
- Si mi bebé tiene una prueba de detección que no es normal, ¿estoy de acuerdo con mas pruebas?
- ¿Me siento preparado para conocer los resultados de las pruebas de detección de mi bebé?
- ¿Tengo la información que necesito para tomar la decisión?
- ¿Me siento listo para inscribirme en los grupos de evaluación de Early Check?

Si marco la mayoría de estas preguntas, puede estar listo para inscribir a su bebé.

Si no marco la mayoría de estas preguntas, es posible que necesite algo de tiempo para pensarlo o que Early Check no sea la decisión correcta para usted.

Puede ponerse en contacto con el equipo de Early Check para cualquier información adicional que pueda necesitar para decidir.

## ¿Le gustaría unirse a Early Check?

Las madres deben registrarse en [portal.earlycheck.org](http://portal.earlycheck.org) para dar permiso a que su bebé participe.

Me gustaría inscribir a mi niño/a, pero no soy la madre biológica/padre biológico.

- En la mayoría de los casos, la madre o los padres biológicos deben registrarse. Early Check no puede conectar la información del padre/no padre biológico y madre con la muestra de sangre del recién nacido para la detección.
- Si usted es el tutor legal de un niño y/o niña que desea inscribir en Early Check pero no es la madre biológica, comuníquese con Early Check al +1 (866) 881-2715 o [support@earlycheck.org](mailto:support@earlycheck.org).

El estudio Early Check ha sido aprobado por la Junta de Revisión Institucional (IRB) de la Universidad de Carolina del Norte en Chapel Hill. Un IRB es un comité que revisa la investigación para proteger los derechos y el bienestar de los participantes. Si tiene preguntas sobre sus derechos como participante de la investigación, puede comunicarse con el IRB al (919) 966-3113.

Este estudio de investigación está financiado por Breakthrough T1D (con el apoyo de Janssen Pharmaceuticals), Sanofi, The Leona M. and Harry B. Helmsley Charitable Trust, Travers Therapeutics y Orchard Therapeutics. Esto significa que los patrocinadores pagan al equipo de investigación por realizar el estudio. Sin embargo, los investigadores no tienen un interés financiero directo con los patrocinadores o en los resultados finales del estudio. Además, Jennifer Law, coinvestigadora de este estudio, recibió dinero de Sanofi US para un trabajo que no forma parte de este estudio. Estas actividades pueden incluir consultoría, servicio en juntas asesoras, dar discursos o escribir informes. Si desea obtener más información, comuníquese con Early Check al +1 (866) 881-2715 o [support@earlycheck.org](mailto:support@earlycheck.org).

## ¿Tiene preguntas sobre la verificación anticipada?

Contáctanos por teléfono o email

- Correo electrónico: [support@earlycheck.org](mailto:support@earlycheck.org)
- Teléfono (gratuito): 866-881-2715

Los miembros del equipo de Early Check están disponibles de 9 a.m. a 5 p.m. EST de lunes a viernes. Un miembro del equipo de Early Check responderá dentro del siguiente día hábil.



NC DEPARTMENT OF  
**HEALTH AND  
HUMAN SERVICES**  
Division of Public Health  
State Laboratory of Public Health



THE UNIVERSITY  
of NORTH CAROLINA  
at CHAPEL HILL

