Proveedores de atención médica u otra entidad

|  |
| --- |
|  |

Título del estudio (o número de aprobación de la junta de revisión institucional [Institutional Review Board, IRB] si el título del estudio puede violar la privacidad del sujeto)

|  |
| --- |
|  |

Patrocinador/agencia de financiación (si se financia) Nombre del investigador principal Identificación de la IRB

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |

1. **¿Cuál es la finalidad de este formulario?**

Las leyes de privacidad estatales y federales protegen el uso y la divulgación de su información médica privada identificable, incluidas las protecciones garantizadas por la ley de transferencia y responsabilidad de seguro médico (Health Information Portability and Accountability Act, HIPAA). De acuerdo con estas leyes, los proveedores de atención médica mencionados anteriormente u otras entidades no pueden divulgar su información médica al equipo de investigación a menos que usted dé su permiso. El equipo de investigación incluye a los investigadores y a otras personas contratadas para realizar la investigación. Si decide dar su permiso y participar en el estudio, deberá firmar este formulario y el de consentimiento. Este formulario describe las diferentes formas en que el investigador, el equipo de investigación y el patrocinador de la investigación pueden utilizar su información médica para el estudio de investigación. El equipo de investigación utilizará y protegerá su información como se describe en el formulario de consentimiento.

Sin embargo, una vez que se divulga su información médica puede no estar protegida por las leyes de privacidad y podría ser compartida con otros. Si toda la información que lo identifica o puede identificarlo es eliminada de su información médica, la información restante ya no estará sujeta a esta autorización y podrá ser utilizada o divulgada para otros fines. Si tiene alguna duda, pregunte a un miembro del equipo de investigación.

1. **¿Qué información médica personal se divulgará?**

Si da su permiso y firma este formulario, está permitiendo que los proveedores de atención médica mencionados anteriormente divulguen los siguientes historiales médicos que contienen su información médica personal. Su información personal de salud incluye información médica en sus historiales médicos e información que puede identificarlo. La información médica personal puede incluir, por ejemplo, su nombre, dirección, número de teléfono o número de la seguridad social.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Todo el historial médico | Informes de laboratorio | Informes de medicina de emergencias |
| Historial clínico de los pacientes ambulatorios | Historial dental | Declaraciones de facturación médica |
| Informes patológicos | Informes operativos | Informes de diagnóstico por imagen |
| Electrocardiograma (EKG) | Informes radiológicos | Historial y exámenes físicos |
| Notas de progreso | Escáneres radiológicos y de resonancia magnética | Consultas |
| Resumen del alta médica | Pruebas psicológicas |  |

Otros (describir)

|  |
| --- |
|  |

1. **¿Tengo que dar mi permiso para ciertos usos específicos?**

Sí. La siguiente información solo se divulgará si usted da su permiso específico poniendo sus iniciales en las líneas.

\_\_\_\_\_ Estoy de acuerdo con la divulgación de información relacionada con el abuso de drogas y alcohol, el diagnóstico o el tratamiento.

\_\_\_\_\_ Estoy de acuerdo con la divulgación de información sobre las pruebas de VIH/SIDA.

\_\_\_\_\_ Estoy de acuerdo con la divulgación de la información de las pruebas genéticas.

\_\_\_\_\_ Estoy de acuerdo con la divulgación de información relacionada con el diagnóstico o el tratamiento de salud mental de la siguiente manera.

1. **¿Cómo se utilizará mi información médica personal?**

Su información médica personal puede ser divulgada a estas personas para los siguientes fines:

1. Al equipo de investigación para la investigación descrita en el formulario de consentimiento adjunto.
2. A las personas que están obligadas por ley a revisar la investigación.
3. A otras personas que están obligadas por ley a revisar la calidad y la seguridad de la investigación, lo que incluye: agencias gubernamentales de EE. UU., como la Administración de Alimentos y Medicamentos, el patrocinador de la investigación o los representantes del patrocinador, o agencias gubernamentales de otros países. Estas organizaciones y sus representantes pueden ver su información médica personal. No pueden copiarla ni tomarla de su historial médico a menos que lo permita o lo exija la ley.
4. **¿Cómo se utilizará mi información médica personal en un informe de investigación?**

Si acepta participar en este estudio, el equipo de investigación puede completar un informe de investigación. (A veces se denomina "un informe de caso" o "datos de investigación"). El informe de investigación **no** incluirá su nombre, dirección o número de teléfono o de seguridad social. El informe de investigación puede incluir su fecha de nacimiento, sus iniciales, las fechas en que recibió atención médica y un código de seguimiento. El informe de investigación también incluirá la información que el equipo de investigación recopile para el estudio. El equipo de investigación y el patrocinador de la investigación pueden utilizar el informe de investigación y compartirlo con otros de las siguientes maneras:

1. Para realizar más investigaciones;
2. Compartirlo con investigadores de EE. UU. o de otros países;
3. Introducirlo en las bases de datos de investigación;
4. Utilizarlo para mejorar el diseño de futuros estudios;
5. Utilizarlo para publicar artículos o para presentaciones a otros investigadores;
6. Compartirlo con socios comerciales del patrocinador; o
7. Presentar solicitudes ante organismos gubernamentales de EE. UU. o del extranjero para obtener la aprobación de nuevos medicamentos o productos de atención médica.

Para mantener la integridad de este estudio de investigación, por lo general no tendrá acceso a su información médica personal relacionada con esta investigación hasta que el estudio haya finalizado. Si es necesario para su atención, la información sobre su salud se le proporcionará a usted o a su médico.

1. **¿Mi permiso caduca?**

Este permiso para divulgar su información médica personal caduca cuando la investigación finalice y todo el seguimiento requerido del estudio haya terminado. Los informes/datos de investigación pueden utilizarse para siempre.

1. **¿Puedo cancelar mi permiso?**

Puede cancelar su permiso en cualquier momento. Puede hacerlo de dos maneras. Puede escribir al investigador o pedir a alguien del equipo de investigación que le entregue un formulario para cancelar su permiso. Si cancela su permiso, no podrá seguir participando en el estudio de investigación. Puede preguntar a alguien del equipo de investigación si la cancelación afectará a su tratamiento médico. Si usted cancela, la información que ya fue recopilada y divulgada sobre usted puede seguir siendo utilizada. Además, si la ley lo exige, el patrocinador y los organismos gubernamentales pueden seguir consultando su historial médico para revisar la calidad o la seguridad del estudio.

1. **Firmas**

Sujeto

Si está de acuerdo con el uso y la divulgación de su información médica privada identificable, por favor escriba su nombre y firme a continuación. Se le entregará una copia firmada de este formulario.

Nombre del sujeto (en letra de imprenta)

|  |
| --- |
|  |

Firma del sujeto Fecha

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

**Padre o representante legal autorizado (cuando la IRB lo apruebe)**

Si está de acuerdo con el uso y la divulgación de la información médica privada identificable del sujeto arriba mencionado, por favor escriba su nombre y firme a continuación.

Nombre del padre o representante legal autorizado (en letra de imprenta) Relación con el sujeto

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

Firma del padre o representante legal autorizado Fecha

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

**Persona que obtiene el permiso/autorización**

Nombre (en letra de imprenta)

|  |
| --- |
|  |

Firma Fecha

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |