

Número de Aprobación de la IRB

Universidad de California (inserte el nombre de su sistema de salud aquí)¹
Permiso para utilizar información de salud personal para fines de investigación

Título del estudio (o número de aprobación del IRB si el título del estudio puede violar la privacidad del individuo):

Nombre del investigador principal:

Patrocinador/Agencia que aporta la financiación (si está financiado):

A. ¿Cuál es el propósito de este formulario?

Las leyes estatales y federales protegen el uso y la divulgación de su información de salud. Bajo estas leyes, ni la Universidad de California ni su proveedor de atención médica no pueden divulgar su información de salud para fines de investigación a menos que usted dé su permiso. Su información se divulgará al equipo de investigación que está integrado por los investigadores, personas contratadas por la Universidad o por el patrocinador para llevar a cabo el estudio de investigación y personas con autoridad para supervisar el estudio de investigación. Si usted decide dar su permiso y participar en el estudio, tiene que firmar este formulario, además del formulario de consentimiento. Este formulario describe las formas diferentes en que ²

puede compartir su información con el investigador, el equipo de investigación, el patrocinador y las personas responsables de la supervisión. El equipo de investigación utilizará y protegerá su información según se describe en el Formulario de consentimiento adjunto. Sin embargo, una vez que ³ divulgue su información de salud, puede que no esté protegida por las leyes de privacidad y podría compartirse con otros. Si tiene alguna pregunta, hable con un miembro del equipo de investigación.

B. ¿Qué información de salud personal se divulgará?

Si usted da su permiso y firma este formulario, está autorizando a: a divulgar los siguientes expedientes médicos que contienen su Información de salud personal. Su Información de salud personal incluye la información de salud en sus expedientes médicos, registros financieros y otra información que puede identificarle.

¹ Cada Sistema de salud o unidad de negocios de puede elegir dejar esto como UC o agregar el nombre de su sistema o unidad específicos.

² El nombre aquí debe coincidir con cómo la organización está identificada en el Aviso de las prácticas de privacidad.

³ El nombre aquí debe coincidir con cómo la organización está identificada en el Aviso de las prácticas de privacidad.

- | | | |
|--|--|---|
| <input type="checkbox"/> Expediente médico | <input type="checkbox"/> Informes de laboratorio y | <input type="checkbox"/> Expedientes del departamento de |
| <input type="checkbox"/> Expedientes de la clínica | <input type="checkbox"/> Registros dentales | <input type="checkbox"/> Registros financieros |
| <input type="checkbox"/> Notas de progreso | <input type="checkbox"/> Informes quirúrgicos | <input type="checkbox"/> Informes de estudios de imágenes |
| <input type="checkbox"/> Otros informes de | <input type="checkbox"/> Resumen del alta | <input type="checkbox"/> Historia y exámenes físicos |
| <input type="checkbox"/> Otro (describir) | <input type="checkbox"/> Consultas | <input type="checkbox"/> Pruebas psicológicas |

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

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

___ Accedo a la divulgación de información relativa al abuso, diagnóstico o tratamiento de drogas y alcohol.

___ Accedo a la divulgación de información de pruebas del VIH y del sida.

___ Accedo a la divulgación de información de pruebas genéticas.

___ Accedo a la divulgación de información relativa al diagnóstico o tratamiento de salud mental.

D. ¿Quién divulgará o recibirá mi Información de salud personal?

Su Información de salud personal podría compartirse con las siguientes personas para los propósitos especificados:

1. El equipo de investigación para realizar el estudio de investigación descrito en el formulario de consentimiento adjunto.
2. Otras personas en UC con autoridad para supervisar el estudio de investigación.
3. Otras personas que estén obligadas por ley a revisar la calidad y seguridad del estudio de investigación, incluyendo: Agencias gubernamentales de los EE.UU., como la Administración de Alimentos y Fármacos (Food and Drug Administration, FDA) o la Oficina para la Protección de Seres Humanos en Estudios de Investigación (Office of Human Research Protections, OHRP), el patrocinador del estudio de investigación (insertar el nombre del patrocinador), o los representantes del patrocinador incluyendo, entre otros, (insertar el nombre del CRO), o agencias gubernamentales de otros países.

E. ¿Cómo se compartirá mi Información de salud personal para realizar el estudio de investigación?

Si accede a participar en este estudio, el equipo de investigación podría compartir o usar su Información de salud personal con las siguientes finalidades:

1. Para realizar el estudio de investigación.
2. Para compartirlo con investigadores en los EE.UU. u otros países.
3. Para mejorar el diseño de estudios en el futuro.
4. Para compartirlo con socios de negocios del patrocinador.
5. Para presentar solicitudes a las agencias del gobierno de los EE.UU. o del extranjero, para obtener la aprobación de nuevos medicamentos o productos de atención médica.

F. ¿Estoy obligado/a a firmar este documento?

No, no está obligado/a a firmar este documento. Recibirá la misma atención clínica si no firma este documento. Sin embargo, si no firma el documento, no podrá participar en este estudio de investigación.

G. Actividad investigadora opcional

Si el estudio de investigación en el que voy a participar por propio consentimiento tiene actividad investigadora opcional adicional, como la creación de una base de datos, un repositorio de tejidos u otras actividades, según se me ha explicado en el proceso de consentimiento informado, entiendo que puedo aceptar que mi información se comparta para dichas actividades o no, a elección mía.

Doy mi autorización para que mi información se divulgue para las actividades investigadoras opcionales adicionales explicadas en el proceso de consentimiento informado.

H. ¿Vence mi permiso?

Este permiso de divulgación de su Información de salud personal vence cuando termine el estudio de investigación y la supervisión requerida del estudio haya concluido.

I. ¿Puedo cancelar mi permiso?

Puede cancelar su permiso en cualquier momento. Puede hacerlo de dos maneras. Puede escribir al investigador o puede pedir a alguien del equipo de investigación que le de un formulario de cancelación de permiso para completarlo. Si cancela su permiso, es posible que no pueda seguir participando en el estudio de investigación. Es buena idea preguntar a alguien del equipo de investigación si la cancelación afectará a su tratamiento médico. Si cancela, la información que ya se había recopilado y divulgado sobre usted podría seguir utilizándose para fines limitados. Además, si la ley así lo exige, el patrocinador y las agencias gubernamentales pueden seguir consultando sus expedientes médicos para revisar la calidad y seguridad del estudio.

J. Firma

Sujeto

Si usted acepta el uso y la divulgación de su Información de salud personal, escriba su nombre en letra de imprenta y firme a continuación. Se le entregará una copia firmada de este formulario.

Nombre del sujeto (en letra de imprenta)--*requerido*

Firma del sujeto

Fecha

Padre/madre o representante legalmente autorizado

Si usted acepta el uso y la divulgación de la Información de salud personal del sujeto antedicho, escriba su nombre en letra de imprenta y firme a continuación.

Nombre del padre/madre o del representante legalmente autorizado (en letra de imprenta)

Relación con el sujeto

Firma del padre/madre o del representante legalmente autorizado

Fecha

Testigo

Si este formulario se le lee al sujeto por no poder este leerlo, debe haber presente un testigo y este debe escribir su nombre en letra de imprenta y firmar aquí:

Nombre del testigo (en letra de imprenta)

Firma del testigo

Fecha