

N.º de la IRB

University of California, San Francisco (UCSF Health)

Permiso para usar la información médica personal para la investigación

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

Nombre del investigador principal:

Patrocinador/organismo de financiación (si hay financiación):

A. ¿Cuál es la finalidad de este formulario?

Las leyes de privacidad estatales y federales protegen el uso y la divulgación de su información médica. De acuerdo con estas leyes, University of California o su proveedor de atención médica no pueden divulgar su información médica con fines de investigación a menos que usted dé su permiso. Su información se divulgará al equipo de la investigación, que incluye a los investigadores, a las personas contratadas por la Universidad o al patrocinador para realizar la investigación y a las personas con autoridad para supervisar la investigación. Si decide dar su permiso y participar en el estudio, debe firmar este formulario, así como el formulario de consentimiento. Este formulario describe las diferentes formas en que **UCSF Health** puede compartir su información con el investigador, el equipo de la investigación, el patrocinador y las personas con responsabilidad de supervisión. El equipo de la investigación utilizará y protegerá su información tal como se describe en el formulario de consentimiento adjunto. Sin embargo, una vez que su información médica sea divulgada por **UCSF Health** es posible que no esté protegida por las leyes de privacidad y podría compartirse con otras personas. Si tiene alguna pregunta, consulte a un integrante del equipo de la investigación.

B. ¿Qué información médica personal se divulgará?

Si da su permiso y firma este formulario, permite que **UCSF Health** divulgue los siguientes registros médicos que contienen su información médica personal. Su información médica personal incluye información médica de sus registros médicos, registros financieros y otra información que pueda identificarlo.

- | | | |
|---|--|--|
| <input type="checkbox"/> Registros médicos completos | <input type="checkbox"/> Análisis de laboratorio e informes de patología | <input type="checkbox"/> Registros del departamento de urgencias |
| <input type="checkbox"/> Clínica ambulatoria | <input type="checkbox"/> Registros dentales | <input type="checkbox"/> Registros financieros |
| <input type="checkbox"/> Notas de progreso | <input type="checkbox"/> Informes de cirugías | <input type="checkbox"/> Informes de estudios por imágenes |
| <input type="checkbox"/> Otros informes de pruebas | <input type="checkbox"/> Resumen del alta hospitalaria | <input type="checkbox"/> Antecedentes y exámenes físicos |
| <input type="checkbox"/> Otra información (describir):
_____ | <input type="checkbox"/> Consulta | <input type="checkbox"/> Pruebas psicológicas |

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

Sí.

El equipo de la investigación también recopilará la información de sus registros médicos que esté marcada con la casilla de verificación. La siguiente información solamente se divulgará si otorga su permiso específico colocando sus iniciales en la(s) línea(s).

- Acepto la divulgación de información relativa al abuso de drogas y alcoholismo, su diagnóstico o tratamiento. _____(iniciales)
- Acepto la divulgación de información relativa a la prueba del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)/sida. _____ (iniciales)
- Acepto la divulgación de información relativa a pruebas genéticas. _____ (iniciales)
- Acepto la divulgación de información relativa al diagnóstico o tratamiento de problemas de salud mental. _____(iniciales)

D. ¿Quién divulgará y/o recibirá mi información médica personal?

Su información médica personal puede compartirse con estas personas con los siguientes fines:

1. el equipo de la investigación para la investigación descrita en el formulario de consentimiento adjunto;
2. otras personas en la UC con autoridad para supervisar la investigación;
3. otras personas que están obligadas por ley a revisar la calidad y la seguridad de la investigación, lo cual incluye: organismos gubernamentales de los EE. UU., como la Administración de Alimentos y Medicamentos o la Oficina para la Protección de la Investigación en Seres Humanos, el patrocinador de la investigación o los representantes del patrocinador, entre otros, la organización de investigación por contrato (contract research organization, CRO) o los organismos gubernamentales de otros países.

E. ¿Cómo se compartirá mi información médica personal para la investigación?

Si acepta participar en este estudio, el equipo de la investigación puede compartir su información médica personal de las siguientes maneras:

1. para realizar la investigación;
2. compartirla con investigadores de los EE. UU. u otros países;
3. utilizarla para mejorar el diseño de estudios futuros;
4. compartirla con socios comerciales del patrocinador; o
5. presentar solicitudes ante organismos gubernamentales de los EE. UU. o extranjeros para obtener la aprobación de nuevos fármacos o productos de atención médica.

F. ¿Estoy obligado a firmar este documento?

No, no es necesario que firme 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 de investigación opcional

No hay actividades de investigación opcionales.

La investigación en la que acepto participar tiene una actividad de investigación opcional adicional, como la creación de una base de datos, un depósito de tejidos u otras actividades, como se me ha explicado en el proceso de consentimiento informado; entiendo que puedo decidir permitir que mi información se comparta para dichas actividades o no.

Acepto permitir que mi información se divulgue para las actividades de investigación opcionales adicionales explicadas en el proceso de consentimiento informado. _____(iniciales)

H. ¿Tiene vencimiento mi autorización?

Este permiso para divulgar su información médica personal vence cuando finalice la investigación y se haya completado toda la supervisión requerida del estudio.

I. ¿Puedo cancelar mi permiso?

Puede cancelar su permiso en cualquier momento. Puede hacerlo de dos formas. Puede escribir al investigador o puede pedir al personal del equipo de la investigación que le dé un formulario para completar a fin de cancelar su permiso. Si usted cancela su permiso, no podrá seguir participando en este estudio de investigación. Es posible que quiera preguntar a alguien del equipo de la investigación si la cancelación afectará su tratamiento médico. Si cancela, la información que ya se haya recopilado y divulgado sobre usted podrá seguir utilizándose con fines limitados. Además, si la ley lo exige, el patrocinador y los organismos gubernamentales pueden continuar analizando sus registros médicos para revisar la calidad o la seguridad del estudio.

J. Firma

Participante

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

Nombre del participante (en letra de imprenta),
requerido

Firma del participante

Fecha

Padre, madre o representante legalmente autorizado

Si acepta el uso y la divulgación de la información médica personal del participante mencionado anteriormente, escriba su nombre en letra de imprenta y firme a continuación.

Padre, madre o representante legalmente autorizado Relación con el participante
(en letra de imprenta)

Firma del padre, la madre o el representante
legalmente autorizado

Fecha

Testigo

Si se lee este formulario al participante porque este no puede leer el formulario, debe estar presente un testigo, el cual debe escribir su nombre en letra de imprenta y firmar aquí:

Nombre del testigo (en letra de imprenta)

Firma del testigo

Fecha