

N.º de IRB

University of California, San Francisco (UCSF Health)
Permiso para usar la información médica personal para investigación

Título del estudio (o número de aprobación de la IRB si el título del estudio violara la privacidad del sujeto):

Nombre del investigador principal:

Patrocinador/Agencia de financiamiento (si fuera financiado):

A. ¿Cuál es el propósito de este formulario?

Las leyes estatales y federales sobre privacidad protegen el uso y la revelación de su información médica. Conforme a estas leyes, University of California o su proveedor de atención médica no pueden revelar su información médica al equipo de investigación, a menos que usted otorgue su permiso. Su información se divulgará al equipo de investigación, que incluye a los investigadores, personas contratadas por la universidad o el patrocinador para realizar la investigación y personas con autoridad para supervisar la investigación. Si decide otorgar su permiso y participar en el estudio, debe firmar este formulario, así como también el Formulario de consentimiento. Este formulario describe las diferentes formas en que **UCSF Health** puede compartir su información con el investigador, el equipo de investigación, el patrocinador y las personas con responsabilidad de supervisión. El equipo de investigación usará y protegerá su información según lo descrito en el Formulario de consentimiento adjunto. Sin embargo, una vez que su información médica sea revelada por **UCSF Health**, es posible que no esté protegida por estas leyes sobre privacidad y podría compartirse con otras personas. Si tiene preguntas, consulte a un integrante del equipo de investigación.

B. ¿Qué información médica personal se revelará?

Si otorga su permiso y firma este formulario, está permitiendo que **UCSF Health** revele los siguientes registros médicos que contienen su información médica personal. Su información médica personal incluye la información médica de sus registros médicos y la información que puede identificarlo.

- | | | |
|--|--|--|
| <input type="checkbox"/> Registro médico completo | <input type="checkbox"/> Reportes de patología y laboratorio | <input type="checkbox"/> Departamento de urgencias Registros |
| <input type="checkbox"/> Clínica ambulatoria | <input type="checkbox"/> Registros dentales | <input type="checkbox"/> Registros financieros |
| <input type="checkbox"/> Notas del progreso | <input type="checkbox"/> Reportes operativos | <input type="checkbox"/> Informes de imagenología |
| <input type="checkbox"/> Otros informes de pruebas | <input type="checkbox"/> Resúmenes de alta hospitalaria | <input type="checkbox"/> Antecedentes y exámenes físicos |
| <input type="checkbox"/> Otro (describir): | <input type="checkbox"/> Consultas | <input type="checkbox"/> Pruebas psicológicas |

C. ¿Tengo que otorgar permiso para determinados usos científicos?

Sí.

El equipo de investigación también recopilará información de su historia clínica que esté marcada con la casilla de verificación. La siguiente información solo se revelará si otorga un permiso específico colocando sus iniciales en la(s) línea(s).

Acepto la revelación de información relacionada con el abuso de drogas y alcohol, diagnósticos o tratamientos. _____ (iniciales)

Acepto la revelación de la información de pruebas de VIH/SIDA. _____ (iniciales)

Acepto la revelación de la información de pruebas genéticas. _____ (iniciales)

Acepto la revelación de información relacionada con los siguientes diagnósticos o tratamientos de salud mental. _____ (iniciales)

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

Es posible que su información médica personal se comparta con estas personas para los siguientes propósitos:

1. Al equipo de investigación para la investigación descrita en el Formulario de consentimiento adjunto.
2. A otras personas en UC con autoridad para supervisar la investigación.
3. A otras personas que están obligadas por ley a revisar la calidad y la seguridad de la investigación, lo que incluye a: las agencias gubernamentales de los EE. UU., tales como la Administración de Medicamentos y Alimentos o la Oficina para la Protección de la Investigación Humana, el patrocinador de la investigación o los representantes del patrocinador, o la organización de investigación bajo contrato (OIC) o las agencias gubernamentales de otros países.

E. ¿Cómo se usará mi información médica personal en un reporte de investigación?

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

1. Para realizar la investigación.
2. Compartirla con otros investigadores de los EE. UU. o de otros países.
3. Usarla para mejorar el diseño de estudios futuros.
4. Compartirla con los socios comerciales del patrocinador.
5. Presentar solicitudes ante agencias gubernamentales de los EE. UU. o extranjeras, para obtener la aprobación para fármacos o productos de atención médica nuevos.

F. ¿Estoy obligado a firmar este documento?

No, no está obligado 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 de investigación opcional

- No hay actividades de investigación opcionales.
- La investigación en la que estoy de acuerdo en participar tiene una actividad de investigación adicional opcional, 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 si acepto que mi información se comparta o no para esas actividades.

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

H. ¿Vence mi permiso?

Este permiso para revelar su información médica personal vence cuando finaliza la investigación y se completa toda la monitorización del estudio requerido.

I. ¿Puedo cancelar mi permiso?

Puede cancelar su permiso en cualquier momento. Puede hacerlo de dos maneras. Puede escribirle al investigador o puede pedir a algún integrante del equipo de investigación que le proporcione un formulario para completar, a fin de cancelar su permiso. Si cancela su permiso, ya no puede seguir participando en el estudio de investigación. Se recomienda que pregunte a algún integrante del equipo de investigación si cancelar su permiso afectará a su tratamiento médico. Si lo cancela, se puede continuar usando la información que ya se recopiló y se divulgó sobre usted para propósitos limitados. Además, si lo requiere la ley, el patrocinador y las agencias gubernamentales pueden consultar su historia clínica para revisar la calidad o la seguridad del estudio.

J. Firma

Participante

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

Nombre del participante (en letra de imprenta)--
obligatorio

Firma del participante

Fecha

Progenitor o representante legal

Si acepta el uso y la revelación de su información médica personal del participante arriba mencionado, escriba su nombre y firme a continuación.

Nombre del progenitor o representante legal (en letra de imprenta) Relación con el participante

Firma del progenitor o representante legal Fecha

Testigo

Si se lee este formulario al participante porque él/ella no puede leerlo, un testigo debe estar presente y debe escribir su nombre en letra de imprenta y firmar aquí:

Nombre del testigo (en letra de imprenta)

Firma del testigo

Fecha