

**N.º de la JRI**

**University of California, San Francisco (UCSF Health)**

**Permiso para usar la información médica personal para fines de investigación**

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

Nombre del investigador principal:

Promotor/Agencia de financiación (si existe financiación):

**A. ¿Cuál es el propósito de este formulario?**

Las leyes estatales y federales de privacidad protegen el uso y la divulgación de su información médica. Conforme a estas leyes, University of California o su profesional sanitario no pueden divulgar su información médica con fines de investigación a menos que usted dé su permiso. Su información se compartirá con el equipo de investigación, que incluye a los investigadores, personas contratadas por la Universidad o el promotor para realizar la investigación y 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 investigación, el promotor y las personas con responsabilidad de supervisión. El equipo de investigación utilizará y protegerá su información como se describe en el formulario de consentimiento adjunto. Sin embargo, una vez que **UCSF Health** divulgue su información médica, es posible que no esté protegida por las leyes de privacidad y que se comparta con otras personas. Si tiene cualquier duda, pregunte a un miembro del equipo de investigación.

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

Si da su permiso y firma este formulario, permite que **UCSF Health** divulgue o comparta la siguiente historia clínica que contiene su información médica personal. Su información médica personal incluye información médica en su historia clínica, registros financieros y otra información que puede identificarle.

- |  |   |   |
|--|---|---|
| <input type="checkbox"/> Historia clínica completa | <input type="checkbox"/> Informes de laboratorio y anatomopatológicos | <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 sobre el progreso   | <input type="checkbox"/> Informes operativos                          | <input type="checkbox"/> Informes de pruebas por imágenes     |
| <input type="checkbox"/> Otros informes de pruebas | <input type="checkbox"/> Resumen del alta hospitalaria                | <input type="checkbox"/> Antecedentes y exploraciones físicas |
| <input type="checkbox"/> Otro (describa):<br>_____ | <input type="checkbox"/> Consulta                                     | <input type="checkbox"/> Pruebas psicológicas                 |

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

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 divulgará si usted da su permiso específico poniendo sus iniciales en la(s) línea(s).

- Acepto la divulgación de información relativa al abuso de drogas y alcohol, su diagnóstico o tratamiento. \_\_\_\_\_ (iniciales)
- Acepto la divulgación de información sobre las pruebas de VIH/SIDA. \_\_\_\_\_ (iniciales)
- Acepto la divulgación de información sobre pruebas genéticas. \_\_\_\_\_ (iniciales)
- Acepto la divulgación de información relativa al diagnóstico o tratamiento de enfermedades mentales. \_\_\_\_\_ (iniciales)

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

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

1. el equipo de investigación para la investigación descrita en el formulario de consentimiento adjunto;
2. otras personas de 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, incluidos: organismos gubernamentales de EE. UU., como la Administración de Alimentos y Medicamentos (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 promotor de la investigación o sus representantes, incluidos, entre otros, la organización de investigación por contrato (contract research organization, CRO), o agencias gubernamentales de otros países.

**E. ¿Cómo se compartirá mi información médica personal para la 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 investigadores de EE. UU. u otros países;
3. usarla para mejorar el diseño de futuros estudios;
4. compartirla con socios comerciales del promotor; o
5. presentar solicitudes a agencias gubernamentales estadounidenses o extranjeras para obtener la aprobación de nuevos fármacos o productos sanitarios.

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

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

**G. Actividades de investigación opcionales**

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 me han 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 opcionales adicionales explicadas en el proceso de consentimiento informado. \_\_\_\_\_ (iniciales)

**H. ¿Caduca mi permiso?**

Este permiso para divulgar su información médica personal caduca cuando finaliza la investigación y termina toda la supervisión necesaria del estudio.

**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 dé un formulario para que lo rellene con el fin de cancelar su permiso. Si cancela su permiso, ya no podrá participar en el estudio de investigación. Quizá quiera preguntar a algún miembro del equipo de investigación si la cancelación afectará a su tratamiento médico. Si cancela su permiso, la información que ya se haya recopilado y divulgado sobre usted podrá seguir utilizándose para fines limitados. Además, si la ley lo exige, el promotor y las agencias gubernamentales pueden seguir consultando su historia clínica 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 mayúsculas y firme a continuación. Se le entregará una copia firmada de este formulario.

\_\_\_\_\_  
Nombre del participante (en mayúsculas)--*obligatorio*

\_\_\_\_\_  
Firma del participante

\_\_\_\_\_  
Fecha

**Progenitor o representante legal**

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

\_\_\_\_\_  
Nombre del progenitor o representante legal  
(en mayúsculas)

\_\_\_\_\_  
Relación con el participante

\_\_\_\_\_  
Firma del progenitor o representante legal

\_\_\_\_\_  
Fecha

**Testigo**

Si este formulario se lee al participante porque no puede leerlo, un testigo debe estar presente y debe escribir su nombre en mayúsculas y firmar aquí:

\_\_\_\_\_  
Nombre del testigo (en mayúsculas)

\_\_\_\_\_  
Firma del testigo

\_\_\_\_\_  
Fecha