**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 de privacidad estatales y federales protegen el uso y la divulgación de su información médica. Según estas leyes, la Universidad de California o su proveedor de atención médica no pueden divulgar su información de salud al equipo de investigación a menos que usted dé su permiso mediante una autorización por escrito. Su información será entregada 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 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 los proveedores de atención médica pueden compartir su información con el investigador, el equipo de investigación, el patrocinador 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 se divulgue su PHI, es posible que no esté protegida por las leyes de privacidad y que se comparta con otros. Si tiene preguntas, pregunte a un miembro del equipo de investigación.

**B. ¿Qué información de salud personal se divulgará?**

Su información de salud protegida incluye información de salud en sus registros médicos, registros financieros y otra información que pueda identificarlo. Si da su permiso y firma este formulario, está permitiendo que su proveedor de atención médica divulgue los registros médicos que se indican a continuación, como se indica en la casilla marcada.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Expediente médicos  completo | Informes de laboratorio y patología | Expedientes del departament de emergencias |
| Expedientes de la clínica ambulatoria | Registros dentales | Registros financieros |
| Notas de progreso | Informes quirúrgicos | Informes de estudios de  imágenes |
| Otros informes de pruebas | Resumen del alta | Historia y exámenes físicos |
| Otro (describir): | Consultas | Pruebas psicológicas |
|  | | |

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

Sí.

El equipo de investigación también va a colectar información de su expediente medico que usted indique al lado de la caja. 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. \_\_\_\_ (iniciales)

Accedo a la divulgación de información de pruebas del VIH y del sida. \_\_\_\_ (iniciales)

Accedo a la divulgación de información de pruebas genéticas. \_\_\_\_ (iniciales)

Accedo a la divulgación de información relativa al diagnóstico o tratamiento de salud mental. \_\_\_\_ (iniciales)

#### **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 opcionai**

#### No hay actividades de investigación opcionales.

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. \_\_\_\_ (iniciales)

**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 |
|  |  |

**Instructions for Researchers: This version clarifies Instructions for Researchers. There are no other changes to the document. Do not make any changes to this form other than the following items:**

The IRB **will not** be confirming the accuracy of the information you complete on this form. The researchers are responsible for accurately completing the HIPAA Research Authorization as follows:

1. Pages 1-2, Item B: Mark all sources of PHI that will be released
2. Page 2, Item C:
   1. Check the first box if any of the 4 categories of sensitive information will be collected
   2. Then, check the box ***only*** for each specific type of information that will be collected for this study
   3. Obtain the participant’s initials ***only*** *for the specific types of information*
3. Page 3, Item G:
   1. Check one of the boxes indicating if there are optional research activities or not
   2. Obtain the participant’s initials ***only*** *if the study involves optional research activity, and the participant agrees to the optional research activity.*
4. Page 4-5, Item J: Obtain the participant’s name, signature, and date; *complete subsequent signature lines* ***if applicable***
5. Provide the subject with a signed copy of the form. Do Not Include these instructions.

***Note: The Word document of this form allows you to check the boxes electronically. You can make a ‘master version’ of this form for this study with all pertinent boxes checked.***

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_