

N.º de la IRB _____

Universidad de California

Permiso para usar información de salud personal para fines de investigación

Título del estudio: _____

Nombre del investigador principal: _____

Centro de UC: _____

A. ¿Cuál es la finalidad de este formulario?

Este formulario se utiliza para obtener su permiso a fin de permitir al equipo del estudio y a otros que se indican en este formulario ver y utilizar su Información de salud personal (Personal Health Information, PHI) para el estudio de investigación indicado anteriormente.

Las leyes estatales y federales de privacidad protegen su PHI. En la mayoría de los casos, su PHI no puede compartirse para fines de investigación, salvo que usted dé su permiso por escrito firmando este formulario.

Si firma este formulario, su PHI se compartirá con el equipo del estudio y con otros que se indican en este formulario. Estos utilizarán y protegerán su información, según se describe en el Formulario de consentimiento informado.

B. ¿Por qué necesitaría mi PHI el equipo del estudio?

Muchas preguntas sobre investigaciones solo pueden responderse viendo su PHI. El equipo del estudio solo revisará la información necesaria para responder a la pregunta de investigación.

C. ¿Qué PHI se utilizará o compartirá?

El equipo del estudio obtendrá y utilizará únicamente la información necesaria para la investigación, según se describe en el Formulario de consentimiento informado. Su PHI puede incluir sus expedientes médicos, registros de facturación y de seguro, y otros registros que pueden identificarle, incluidos su nombre, fecha de nacimiento, fechas de visitas al hospital, número de expediente médico y otros identificadores personales. Estos identificadores podrían utilizarse por sí solos o en combinación con otra información para identificarle.

Para los fines de este estudio, es posible que el equipo del estudio obtenga y utilice esta información de su expediente médico, que incluye entre otras cosas lo siguiente:

- Información sobre usted, como su fecha de nacimiento
- Notas clínicas de proveedores de atención médica
- Historial médico y diagnósticos
- Medicamentos o tratamientos actuales y pasados
- Exámenes físicos
- Resultados de análisis clínicos y de pruebas por imágenes
- Registros de facturación

D. ¿Se utilizará o compartirá información de salud confidencial?

Si este estudio incluye el acceso a información de salud confidencial, el equipo del estudio marca únicamente aquellas casillas que sean pertinentes. El equipo del estudio solo utilizará esta información si usted da su permiso escribiendo sus iniciales en las líneas. (El equipo del estudio marca únicamente aquellas casillas que sean pertinentes.)

- Información sobre pruebas de VIH/SIDA_____ (sus iniciales)
- Información sobre pruebas genéticas_____ (sus iniciales)
- Diagnóstico o tratamiento para la drogadicción o el alcoholismo_____ (sus iniciales)
- Diagnóstico o tratamiento de salud mental_____ (sus iniciales)

E. ¿Quién tendrá acceso a mi PHI?

Es posible que su PHI se comparta con el equipo del estudio. Este utilizará su PHI únicamente para la investigación descrita en el Formulario de consentimiento informado.

Otras personas que podrían ver su PHI son:

- Funcionarios de UC que supervisan la investigación
- Los patrocinadores de la investigación y sus representantes autorizados, organizaciones de investigaciones clínicas, y afiliados, si fuera necesario, para evaluar la seguridad del estudio
- Personas que revisan la calidad y la seguridad de la investigación, según lo exige la ley, incluidas agencias del gobierno de EE.UU., como la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration) o la Oficina para la Protección de Seres Humanos en Investigaciones (Office of Human Research Protections) o agencias

gubernamentales en otros países, cuando la investigación se lleve a cabo en otro país.

F. ¿Se utilizará mi PHI para investigaciones opcionales?

☐ Si se marca esta casilla, la investigación incluye actividades de investigación opcionales, según se describe en el Formulario de consentimiento informado. Es posible que necesitemos recopilar PHI adicional para estas actividades. Compartir su PHI para investigaciones opcionales es su decisión. Su decisión de compartir su PHI no afectará su participación en el estudio de investigación principal. Para dar su permiso para compartir su PHI para actividades de investigación opcionales, por favor escriba sus iniciales aquí: _____.

G. ¿Tengo que firmar este formulario?

No, usted no tiene que firmar este formulario. Para participar en este estudio, es necesario que lo firme. Su decisión no afectará ningún otro tratamiento clínico o atención médica en la Universidad de California.

H. ¿Vence mi permiso?

Su permiso para utilizar y compartir su PHI termina cuando el estudio concluye y todo el seguimiento y control de registros se completan.

I. ¿Puedo cancelar mi permiso?

Puede cancelar su permiso en cualquier momento escribiendo al equipo del estudio (ver la información de contacto en el Formulario de consentimiento informado). Si lo cancela, es posible que ya no pueda participar más en el estudio. El equipo del estudio puede seguir manteniendo y utilizando la PHI que ya había recopilado. Sin embargo, no podrá obtener ni compartir más PHI sobre usted, salvo que lo requiera una agencia federal que esté monitorizando la investigación.

Su firma

He leído este formulario. Además, tuve la oportunidad de hacer preguntas sobre el uso de mi PHI. Accedo al uso de mi PHI para este estudio. Se le dará una copia firmada de este formulario.

Nombre del participante –*se requiere (escribir con letra de molde)*

Firma del participante

Fecha de hoy

Padre/madre o representante autorizado legalmente

Si el participante es un menor de 0 a 17 años o si el participante no puede completar este formulario, uno de los padres o el representante autorizado legalmente debe revisar este formulario y completar esta sección. Si accede a compartir la PHI del participante, por favor, escriba con letra de molde el nombre del participante, su nombre y firme a continuación.

Nombre del participante –*se requiere (escribir con letra de molde)*

Padre/madre o representante autorizado legalmente
(escribir con letra de molde)

Relación/parentesco
con el participante – *se
requiere*

Firma del padre/madre o representante autorizado legalmente Fecha de hoy

Testigo

Si es necesario leer este formulario al participante o al padre/madre o representante autorizado legalmente del participante, porque no pueden leerlo, un testigo debe estar presente y firmar aquí:

Nombre del testigo *(escribir con letra de molde)*

Firma del testigo

Fecha de hoy