

**Permiso para utilizar, crear y compartir información para fines de investigación**  
**Título del estudio de investigación:**  
**N.º de estudio del IRB:**

La Regla de privacidad federal protege su información/la información de salud de su hijo. La Regla de privacidad es parte de la Ley de Responsabilidad y Portabilidad del Seguro de Salud (*Health Insurance Portability and Accountability Act*, “HIPAA”).

Si usted/su hijo acepta participar en este estudio de investigación (nombrado arriba), los investigadores podrán usar, crear o compartir su información de salud/la información de salud de su hijo como parte de la investigación. Los investigadores lo harán **únicamente** si usted da permiso para utilizar, crear o divulgar su información de salud/la información de salud de su hijo como parte de la investigación. En este formulario se le proporciona información para ayudarlo a decidir si dará ese permiso. **Lea este formulario con atención.** Después de leer el formulario, puede rehusarse a firmarlo.

**¿Qué incluye la “información de salud”? Incluye:**

- |   |  |   |
|---|--|---|
| <input type="checkbox"/> Nombre<br>Name   | <input type="checkbox"/> Dirección<br>Address  | <input type="checkbox"/> Núm. Seguro Social<br>Social Security Number |
| <input type="checkbox"/> Antecedentes médicos y/o de nacimiento<br>Medical and/or birth history   | <input type="checkbox"/> Información demográfica<br>Demographic information  |   |
| <input type="checkbox"/> Resultados de los exámenes médicos<br>Results of physical exams  | <input type="checkbox"/> Resultados de análisis y/o estudios radiográficos<br>Results of laboratory and/or radiology tests |   |
| <input type="checkbox"/> Datos de entrevistas y/o grupos de enfoque<br>Interview and/or focus group data  | <input type="checkbox"/> Datos de encuestas y/o cuestionarios<br>Survey and/or questionnaire data                          |   |
| <input type="checkbox"/> Resultados de pruebas conductuales<br>Results of behavioral tests  | <input type="checkbox"/> Información relacionada con su problema médico<br>Information related to your health condition    |   |
| <input type="checkbox"/> Información de su expediente médico pertinente a este estudio<br>Information in your medical record relevant to this study | <input type="checkbox"/> Otra (explique)* _____<br>Other (please specify)*   |   |

\* Si está usando un formulario HIPAA traducido, esta información también tiene que estar traducida.

\* If using a translated HIPAA Form, this information must also be translated

**Lo que los investigadores pueden hacer con información de salud**

Los investigadores pueden crear nueva información de salud acerca de usted/su hijo durante el estudio. Los investigadores pueden utilizar la información de salud que se encuentra en su expediente clínico/en el expediente clínico de su hijo.

También puede ser necesario que los investigadores compartan información de salud sobre usted/su hijo obtenida durante el estudio con las siguientes personas o entidades:

1. El patrocinador de este estudio y sus representantes. Nombre del patrocinador:
2. Investigadores en otros centros que están participando en este estudio de investigación. Nombres de los otros centros:
3. Dependencias del gobierno, comités de ética, consejos que supervisan los datos y la seguridad, y otros responsables por velar por la seguridad, la eficacia y la conducta de la investigación.
4. Su compañía de seguro médico, si ellos están pagando por la atención facilitada como parte del estudio de investigación.
5. Otros proveedores de atención de la salud que participan en la atención de usted/de su hijo.
6. National Institutes of Health y los cesionarios de sus subvenciones para fines de actividades administrativas de la investigación (p. ej. para llevar seguimiento de toda actividad de la investigación).
7. Otras entidades o personas según lo disponga la ley.

**La Regla de privacidad corresponde a médicos, hospitales y otros proveedores atención de la salud.** Algunos de los grupos enumerados más arriba no tienen obligación de observar la Regla de privacidad y podrán divulgar su información de salud/la información de salud de su hijo a otras personas o entidades, si otras leyes lo permiten. No obstante, podrían corresponder aún otras protecciones de la privacidad.

### **Expedientes de la investigación**

Usted puede ver o copiar la información que podría usarse o divulgarse. Sin embargo, en ciertos tipos de estudios de investigación es posible que parte de los expedientes de la investigación no estén a su disposición en el transcurso del estudio. Eso no afecta su derecho de ver lo que se encuentra en su expediente clínico/el expediente clínico de su hijo.

Los investigadores podrían publicar o presentar los resultados de sus investigaciones. Usted/su hijo no serán identificados en ningunos resultados que sean publicados o presentados.

La Regla de privacidad federal no corresponde a información de salud que no está identificada de manera alguna. Es posible que los investigadores decidan retirar cualquier información que pudiera identificar a usted/su hijo. Si lo hacen, la información podrá ser utilizada y compartida entre los investigadores y el patrocinador según lo permita la ley. Eso podría incluir el uso en otros estudios investigación.

### **Permiso para participar en la investigación**

Si usted acepta participar o permite que su hijo participe en la investigación, se le pedirá que firme un **formulario de consentimiento**. El formulario de consentimiento para investigación proporciona los detalles sobre la investigación. En el formulario de consentimiento se describen los riesgos y beneficios de la investigación. En él se explica el propósito del estudio, lo que ocurrirá y otra información importante que usted necesita saber.

**Para poder participar en este estudio de investigación, usted también deberá firmar este formulario de permiso** (Permiso para utilizar, crear y compartir información para fines de

investigación). Si usted no desea firmar este formulario de autorización, eso no tendrá ningún efecto sobre la atención y el tratamiento que usted o su hijo reciba.

**¿Cuánto tiempo dura el permiso? ¿Qué ocurrirá si cambia de parecer?**

Este permiso no tiene vencimiento, pero lo puede cancelar en cualquier momento.

Si cambia de parecer y desea cancelar su permiso, por favor avísenos por escrito. Envíe su correspondencia al investigador principal:

[Nombre y dirección del IP]

[Name and Address of PI]

**Si cancela su permiso y usted/su hijo es un paciente de Children's**, sírvase enviar una copia de su correspondencia a:

Director of Health Information and Privacy, Health Information Management, OC.6.820, Seattle Children's, 4800 Sand Point Way NE, Seattle, WA 98105-0371.

Si cancela su permiso, no se recolectará ninguna otra información de salud sobre usted/su hijo para esta investigación. Sin embargo, la información de salud que haya sido obtenida con su permiso podrá ser divulgada o utilizada. Por ejemplo, podría ser necesario que los investigadores utilicen o divulguen esta información:

- por motivos de seguridad;
- para verificar los datos de la investigación;
- si la ley lo dispone.

Si usted acepta participar o permitir que su hijo participe, le entregarán una copia de este formulario de permiso después de que lo firme.

**Permiso**

Yo convengo al uso, creación y divulgación de mi información de salud/la información de salud de mi hijo para los fines de este estudio de investigación (nombrado en la página 1). Para los pacientes de Children's, su número de expediente clínico se anotará en este formulario y se utilizará para incluir una copia de este formulario en su expediente clínico.

_____ Nombre del participante (en letra de imprenta) <b>Printed Name of Participant</b>	_____ Firma del participante (si es mayor de 18 años) <b>Signature of Participant (if 18 years or Older)</b>
_____ Fecha <b>Date</b>	_____ Hora <b>Time</b>
_____ Nombre impreso del padre, madre o tutor legal del participante <b>Printed Name of Participant's Parent or Legal Representative</b>	_____ Firma del padre, madre o tutor legal del participante de la investigación (si es menor de 18 años) <b>Signature of Research Participant's Parent or Legal Representative (if younger than 18 years)</b>
_____ Fecha <b>Date</b>	_____ Hora <b>Time</b>

**Investigador que obtuvo la autorización**

_____ Nombre del miembro del equipo de la investigación (en letra de imprenta)* <b>Printed Name of Research Team Member*</b>	_____ Firma del miembro del equipo de la investigación <b>Signature of Research Team Member</b>
_____ Fecha <b>Date</b>	_____ Hora <b>Time</b>

**\*INSTRUCCIONES PARA EL INVESTIGADOR**

**\*INSTRUCTIONS TO RESEARCHER**

- 1. Archive el original firmado de este formulario en el archivo de la investigación   
*File signed original of this form in Research File*
- 2. Proporcione una copia del formulario firmado al participante/padre/madre   
*Provide copy of signed form to Research Participant/Parent*

**Para pacientes del Children's (For Children's Patients)**

- 3. Complete o adjunte la etiqueta del paciente:   
*Complete or attach patient label:*

No. de expediente médico del participante \_\_\_\_\_  
*Participant's Medical Record #*

Fecha de nacimiento del participante \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
*Participant's Date of Birth*

- 4. Envíe una copia del formulario firmado a Health Information Filing: Mailstop OC.6.820   
*Send copy of the signed form to Health Information Filing: Mailstop OC.6.820*