

IRB #:

Study Title:

Principal Researcher:

Revision Date:

---

### General Instructions:

- Please delete this page and the **instructional text/green highlights** throughout the document.
- **Text in this document is required and not editable in general. *Please include this text, do NOT edit it, and do not delete any of the text except as directed. Editing/deleting this text may put your study in violation of HIPAA or other privacy requirements.***
- Fill in the Header Information; do not modify information in the footer.
- Follow directions given throughout the form.

IRB #:

Study Title:

Principal Researcher:

Revision Date:

---

## Autorización para usar, crear y divulgar información para fines de investigación

Título del estudio:

Nombre del investigador principal:

Información de contacto del investigador principal:

El propósito de este formulario es que usted dé su permiso al equipo de investigación para crear, usar o divulgar su información médica amparada (en inglés usan la abreviatura PHI). **Por favor, lea este formulario con atención.**

Para participar en este estudio de investigación, debe firmar este formulario de autorización. Después de leer el formulario, puede rehusarse a firmarlo. Si usted no desea firmar este formulario de autorización, eso no tendrá ningún efecto sobre la atención y el tratamiento que usted reciba. También se le pedirá que firme un formulario de consentimiento para investigación que describe los detalles de la investigación. Si tiene preguntas sobre este formulario de permiso o el formulario de consentimiento para investigación, puede preguntarle al equipo de investigación en cualquier momento.

Las palabras "usted/su" en este formulario pueden referirse a usted o a su hijo.

### ¿Qué sucederá con mi información médica amparada?

Si se inscribe en el estudio, mantendremos su información médica amparada confidencial como lo dispone la ley.

Usted tiene ciertos derechos de privacidad con respecto a su información médica amparada. Solo con su permiso podemos recopilar, usar o divulgar su información médica amparada para este estudio. A continuación, se describe el tipo de información médica amparada que el estudio creará, usará o divulgará, quién puede usarla o divulgarla y los fines para los que puede ser utilizada o divulgada.

La información médica amparada puede incluir cosas como:

- Expedientes médicos pasados o futuros,
- Expedientes de investigación, tales como encuestas, cuestionarios, entrevistas o autoinformes sobre antecedentes médicos,
- Expedientes médicos o de laboratorio relacionados con este estudio o
- Información específica de usted como su nombre, dirección, fecha de nacimiento, origen étnico o números de identificación, como su número de seguro social.

IRB #:

Study Title:

Principal Researcher:

Revision Date:

---

La información médica amparada puede ser creada por, usada por o compartida con:

- Los investigadores (como los médicos y su personal) que participan en este estudio aquí y en otros centros,
- Los patrocinadores de la investigación: esto incluye a las personas o empresas que trabajan para o con el patrocinador o son del patrocinador,
- Otras personas u organizaciones involucradas con su atención médica,
- Comités de Ética (como el Seattle Children's Institutional Review Board), juntas que vigilan datos y seguridad y otros responsables de vigilar cómo se lleva a cabo la investigación (por ejemplo, monitores),
- Agencias gubernamentales como la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA), el Departamento de Salud y Servicios Humanos (Department of Health and Human Services, DHHS) y organismos similares en otros países o
- Las autoridades de salud pública ante quienes tenemos la obligación por ley de reportar información para la prevención o el control de enfermedades, lesiones o discapacidad.

La información médica amparada puede ser creada, utilizada o compartida para:

- Estudiar los resultados de esta investigación,
- Ver si este estudio se llevó a cabo correctamente,
- Completar y publicar los resultados del estudio que se describe en este formulario,
- Cumplir con obligaciones ajenas a la investigación (como notificar a otras personas si creemos que usted u otra persona podría sufrir un daño) o
- Facilitar su atención médica.

### **¿Puedo revisar mi información médica amparada?**

Usted puede ver o copiar la información que pueda crearse, usarse o divulgarse. Sin embargo, en ciertos tipos de investigaciones es posible que parte de su información médica amparada no esté a su disposición en el transcurso del estudio. Eso no afecta su derecho de ver lo que se encuentra en su expediente médico (del hospital).

### **¿Cuándo vencerá mi autorización?**

Su autorización para la creación, el uso o la divulgación de su información médica amparada no vencerá, pero puede cancelarla en cualquier momento. Para ello tiene que notificar al equipo del estudio por escrito. Si cancela su permiso, no se obtendrá ninguna información médica amparada nueva sobre usted. Sin embargo, la información que ya haya sido recopilada podrá utilizarse y divulgarse a otros.

Los investigadores continúan analizando los datos por muchos años y no siempre es posible saber cuándo terminarán por completo. Si su información médica amparada se conservará

IRB #:

Study Title:

Principal Researcher:

Revision Date:

---

como parte de este estudio, podrá ser utilizada en el futuro para otras investigaciones. No le pediremos su permiso antes de esa futura investigación.

**(Note: Include the following paragraph if study includes treatment, care, or diagnosis)**

**¿La información de este estudio se incluirá en mi expediente médico?**

También podríamos incluir la información de este estudio en su expediente médico, incluido este formulario, porque este estudio involucra su atención médica. Los expedientes médicos tienen reglas diferentes a los expedientes de investigación. Los expedientes médicos son permanentes y otras personas involucradas en su atención pueden verlos, por ejemplo médicos, aseguradoras y otros, según lo disponga la ley.

**¿Hay otros medios por los que se podría divulgar mi información médica amparada?**

Seguiremos las leyes de privacidad al crear, usar o divulgar su información médica amparada, pero estas leyes solo se aplican a médicos, hospitales y otros proveedores de atención médica. Algunas personas que reciban su información médica como parte de este estudio podrían divulgarla a otros sin su permiso, si hacerlo está permitido por las leyes que deben obedecer.

Si se publican los resultados del estudio, no se usará ninguna información que lo identifique.

Su autorización se documenta mediante su firma más abajo en este formulario. Si decide que no podemos usar o divulgar su información médica amparada, no podrá participar en este estudio.

**(Note: For the following section in italics, delete any types of information that do not apply to your study. If none apply, delete the whole section.)**

**Permiso separado para información especificada**

*La creación, el uso o el intercambio de tipos específicos de información para esta investigación requiere un permiso por separado, incluso de ciertos menores (adolescentes que están dentro de los rangos de edad a continuación). Para todos los demás menores de edad, uno de los padres/el representante legalmente autorizado que dio el permiso completará esta sección en nombre del niño. Marque su permiso con sus iniciales a continuación si está de acuerdo:*

\_\_\_\_\_ *Infecciones de transmisión sexual, incluido el SIDA/VIH (cualquier persona de 14 años o más)*  
Iniciales

IRB #:

Study Title:

Principal Researcher:

Revision Date:

---

\_\_\_\_\_ *Afecciones médicas que tienen que ver con la salud sexual o reproductiva y los*  
Iniciales *resultados de Iniciales pruebas asociadas (cualquier de 14 años de edad o mayor)*

\_\_\_\_\_ *Enfermedad mental/conductual (cualquiera de 13 años de edad o mayor)*  
Iniciales

\_\_\_\_\_ *Uso indebido de alcohol o drogas, diagnóstico o tratamiento (cualquiera de 13 años*  
Iniciales *o mayor)*

**Note: Only use the following language if the study involves optional procedures.**

**Permiso para crear, usar o divulgar su información médica amparada para procedimientos opcionales**

Esta investigación incluye procedimientos opcionales. La(s) parte(s) opcional(es) de esta investigación es/son **(list optional procedures here)**. Puede participar en el estudio principal aunque no desee hacer los procedimientos opcionales. Si decide participar en los procedimientos opcionales, necesitamos su autorización adicional para crear, usar o divulgar su información médica amparada para los procedimientos opcionales. Se aplicarán las mismas reglas generales de confidencialidad que se trataron anteriormente.

\_\_\_\_\_ Yo autorizo la creación, el uso y/o la divulgación de mi información médica amparada  
Iniciales para los procedimientos opcionales.

Si desea cancelar su autorización para los procedimientos opcionales, puede hacerlo mediante una notificación por escrito. Su permiso para el estudio de investigación general permanecerá en vigor a menos que usted le pida al equipo del estudio que cancele también su permiso para el estudio de investigación general.

**Autorización**

Leí este formulario que describe cómo se usará la información médica amparada. Tuve la oportunidad de hacer preguntas sobre el uso de la información médica amparada y recibí respuestas a mis preguntas.

**IRB #:**  
**Study Title:**  
**Principal Researcher:**  
**Revision Date:**

---

Al firmar abajo, estoy de acuerdo con la creación, el uso y/o la divulgación de mi información médica amparada para los fines de este estudio de investigación. Me darán una copia de este formulario firmado.

---

*Nombre del participante en la investigación (en letra de imprenta)*

---

*Firma del participante en la investigación (si el participante tiene 18 años de edad o más)*

---

*Fecha*

---

*Hora*

---

*Nombre del padre, madre o representante autorizado por ley (en letra de imprenta)*

---

*Firma del padre, madre o representante autorizado por ley (si el participante tiene menos de 18 años)*

---

*Fecha*

---

*Hora*

**Investigador que obtiene la autorización**

---

*Nombre del investigador que obtiene el consentimiento o autorización de los padres (en letra de imprenta)*

---

*Firma del investigador que obtiene el consentimiento o autorización de los padres*

---

*Fecha*

---

*Hora*