**Centro de Ciencias de la Salud de la Universidad Estatal de Luisiana, en Nueva Orleans**

Autorización para usar la información médica protegida con fines de investigación

**NOMBRE DEL ESTUDIO:** Click or tap here to enter text.

**NÚMERO IRB DEL ESTUDIO:** Click or tap here to enter text.

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** Click or tap here to enter text.

**PATROCINADOR/AGENCIA DE FINANCIACIÓN:** Click or tap here to enter text.

1. ¿Cuál es la finalidad de este documento?

Las leyes de privacidad federales y estatales protegen la divulgación y el uso de su información médica. De acuerdo con estas leyes, su proveedor de atención médica, el Centro de Ciencias de la Salud de la Universidad Estatal de Luisiana, en Nueva Orleans (LSUHSC-NO) no pueden divulgar ni utilizar su información médica protegida (PHI, por sus siglas en inglés) con fines de investigación a menos que usted lo autorice. El propósito de este documento es informarle de la información que se divulgará y cómo se utilizará o compartirá, y también para que usted dé su autorización.

Si decide dar su autorización y participar en el estudio de investigación mencionado anteriormente, debe firmar este documento, así como el Documento de Consentimiento. Su información se divulgará al equipo de investigación, que incluye al investigador principal mencionado anteriormente; a otros investigadores contratados por el patrocinador, al LSUHSC-NO; y a personas autorizadas para supervisar la investigación. Este equipo de investigación utilizará y protegerá su información como se describe a continuación y en el Documento de Consentimiento. Sin embargo, una vez que su información médica es divulgada por la LSUHSC-NO, ya no puede estar protegida por las leyes de privacidad y podría compartirse con otros.

Si no firma este documento, la LSUHSC-NO no obtendrá, ni utilizará ni compartirá su información médica protegida con fines de investigación, pero usted no podrá participar en el estudio. Su decisión de no firmar este documento no afectará a ningún tratamiento, atención médica, inscripción en planes de salud o derecho a prestaciones. Si tiene alguna duda, pregunte a un miembro del equipo de investigación.

2. ¿Qué información médica protegida se divulgará o utilizará?

Si usted da su autorización y firma este documento, está permitiendo a quienes participan en la prestación de su atención y tratamiento que divulguen la siguiente información médica protegida. Su información médica protegida incluye información de salud en sus registros médicos, registros financieros y otra información que pueda identificarlo.

1. [ ]  **Expediente médico completo** (El expediente médico completo puede contener todos los registros, excepto los enumerados en el apartado 3, así como “otras” notas o documentos relacionados con su tratamiento u hospitalización, como se indica a continuación);

**O**

1. **Uno o varios de los registros específicos marcados a continuación.**

[ ]  Registros de clínicas ambulatorias

[ ]  Notas de progreso

[ ]  Registros de pacientes hospitalizados

[ ]  Otros informes de exámenes médicos

[ ]  Registros dentales

[ ]  Informes operativos

[ ]  Resumen de la dada de alta del hospital

[ ]  Consultas

[ ]  Registros del Servicio de Emergencia

[ ]  Informes de diagnósticos por imagen

[ ]  Fotografías y cintas de video

[ ]  Historial y exámenes físicos

[ ]  Pruebas psicológicas

[ ]  Informes de laboratorio y patología

[ ]  Registros financieros

[ ]  Códigos de diagnóstico y tratamiento

[ ]  Otros

 Describir “Otros” Click or tap here to enter text.

3. ¿Tengo que dar mi autorización para ciertos usos específicos?

**Sí.** Por favor, coloque sus iniciales en la(s) línea(s) que contengan la información, si corresponde, que usted autoriza a divulgar:

\_\_\_\_\_\_\_\_ Estoy de acuerdo con la divulgación de información relacionada con el abuso de drogas y alcohol, su diagnóstico o tratamiento.

\_\_\_\_\_\_\_\_ Estoy de acuerdo con la divulgación de la información sobre la prueba del VIH/SIDA.

\_\_\_\_\_\_\_\_ Estoy de acuerdo con la divulgación de la información de las pruebas genéticas.

\_\_\_\_\_\_\_\_ Estoy de acuerdo con la divulgación de información relacionada el diagnóstico o tratamiento de la salud mental.

 NO estoy de acuerdo con divulgar la información detallada anteriormente.

4. ¿Quién divulgará y/o recibirá mi información médica protegida?

Su información médica protegida se puede obtener, utilizar o compartir con estas personas u organizaciones para los siguientes fines:

* Con el investigador principal del estudio mencionado anteriormente y con el equipo de investigación descrito en el documento de consentimiento;
* A otras personas con autoridad para supervisar la investigación (es decir, la Junta de Revisión Institucional (IRB), el comité de control de seguridad, la junta de supervisión, etc.);
* A los profesionales de la salud que le prestan servicios o analizan su información médica en relación con el estudio de investigación;
* A las compañías de seguros o a otros responsables de sus facturas médicas para conseguir el pago;
* A otras personas que están obligadas por ley a revisar la calidad y seguridad de la investigación, entre ellas: Agencias gubernamentales estadounidenses, como la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA por sus siglas en inglés) o la Oficina de Protección de la Investigación en Humanos OHRP por sus siglas en Inglés); el patrocinador de la investigación o los representantes del patrocinador; otras agencias federales o estatales; o agencias gubernamentales de otros países.

La LSUHSC-NO está obligada por ley a proteger su información médica. Al firmar este documento, usted autoriza a la LSUHSC-NO para recopilar, divulgar, utilizar o compartir su información médica para esta investigación. Es posible que las personas que reciban su información médica no estén obligadas por las leyes federales de privacidad a protegerla y pueden compartirla con otras personas sin su permiso, si lo permiten las leyes que las rigen.

5. ¿Cómo se compartirá mi información médica protegida con fines de investigación?

Si acepta participar en este estudio, el equipo de investigación puede compartir su información médica protegida de las siguientes maneras:

* Para realizar la investigación;
* Compartirla con los investigadores de Estados Unidos o de otros países;
* Utilizarla para mejorar el diseño de futuros estudios;
* Compartirla con socios comerciales del patrocinador; y/o
* Presentar solicitudes ante organismos gubernamentales estadounidenses o extranjeros para obtener la aprobación de nuevos medicamentos o productos médicos.

6. ¿Estoy obligado a firmar este documento?

**No.** Usted **no** está obligado a firmar este documento. Si decide no firmar este documento, seguirá recibiendo la misma atención clínica o los servicios que ya tenía derecho a recibir. Sin embargo, si no firma el documento, no podrá participar en este estudio de investigación.

 7. ¿Qué hay de la actividad de investigación opcional?

En estudio de investigación en el que está aceptando participar podrá tener actividades opcionales adicionales, como la creación de una base de datos, un depósito de tejidos u otras actividades, como se le explica en el proceso de consentimiento informado. Si este fuera el caso, por favor, coloque sus iniciales en la línea que corresponda para indicar si está de acuerdo o no con compartir información para estas actividades opcionales.

☐ Este estudio no tiene actividades de investigación opcionales.

 Estoy de acuerdo con permitir que se divulgue información sobre mí para actividades de investigación opcionales adicionales explicadas en el proceso de consentimiento informado.

 NO estoy de acuerdo con permitir que se divulgue información sobre mí para actividades de investigación opcionales adicionales explicadas en el proceso de consentimiento informado.

8. ¿Mi autorización caduca?

Esta autorización para divulgar, retener, usar o compartir su información médica protegida:

[ ]  Expira cuando la investigación finaliza y todo el monitoreo requerido del estudio ha terminado.

[ ]  No caduca. **[NOTA:** Si los investigadores quieren retener la información médica protegida indefinidamente, se debe describir en la solicitud del IRB una razón justificada para hacerlo.]

9. ¿Puedo cancelar mi autorización?

**Si, puede cancelar su autorización en cualquier momento.** Puede hacerlo escribiendo a un miembro del equipo de investigación. Envíe su solicitud por escrito a:

Nombre: Click or tap here to enter text.

Título/cargo: Click or tap here to enter text.

Dirección: Click or tap here to enter text.

Correo electrónico: Click or tap here to enter text.

Número de teléfono: Click or tap here to enter text.

Si cancela su autorización dejará de participar en el estudio de investigación. Puede preguntar a alguien del equipo de investigación si la cancelación afectará a su tratamiento médico.

Si cancela su autorización, no se recopilará más información médica sobre usted. Sin embargo, la información que ya se ha recopilado y divulgado sobre usted puede seguir utilizándose en la medida necesaria para mantener la integridad del estudio (es decir, completar la investigación). Además, si la ley lo exige, el patrocinador y los organismos gubernamentales pueden seguir consultando su historial médico para revisar la calidad o la seguridad del estudio.

10. ¿Y si tengo más preguntas sobre mis derechos de privacidad?

Cualquier derecho a la privacidad que no se mencione específicamente en este formulario está contenido en el Aviso de Prácticas de Privacidad que usted recibió o recibirá de parte del investigador principal o en el centro al que asiste.

Si todavía tiene más preguntas sobre sus derechos de privacidad, puede ponerse en contacto con la persona indicada en la Sección 9.

11. Autorización(es)

|  |
| --- |
| **Participante:**Si está de acuerdo con la divulgación y el uso de su información médica protegida, por favor escriba su nombre y firme a continuación. Se le entregará una copia firmada de este formulario.Nombre del participante (en letra de molde) – ***Obligatorio***Firma del participante Fecha |

|  |
| --- |
| **Padre/madre o representante legalmente autorizado (LAR):**Si está de acuerdo con la divulgación y el uso de la información médica protegida del participante mencionado anteriormente, escriba su nombre en letra de molde y firme a continuación.Nombre del padre/madre o LAR (en letra de molde) Relación Firma del padre/madre o LAR Fecha |
| **Testigo:**Si este formulario se lee a la persona porque no puede leerlo por sí misma, debe estar presente un testigo que debe escribir su nombre y firmar aquí: Nombre del testigo (en letra de molde)Firma del testigo Fecha  |