

# PERMISO PARA UTILIZAR INFORMACIÓN DE SALUD PARA LA INVESTIGACIÓN

# [[1]](#footnote-1) FORMULARIO DE AUTORIZACIÓN DE LA HIPAA

# Número de IRB del estudio: haga clic o presione aquí para ingresar texto.

# Título del estudio: haga clic o presione aquí para ingresar texto.

# Nombre del investigador principal: haga clic o presione aquí para ingresar texto.

# Dirección de correo del investigador principal: haga clic o presione aquí para ingresar texto.

# ¿Cuál es el objetivo de este formulario?

El objetivo de este formulario es darnos su permiso para usar y compartir su información de salud para el estudio de investigación indicado anteriormente y, si necesitamos su expediente médico, dar su autorización para que los proveedores de atención médica que le dan tratamiento compartan su expediente médico con nosotros para fines de investigación. En adelante, el equipo de investigación podrá usar su información para la investigación descrita en el Formulario de consentimiento, y también puede compartirla con otros, incluidos quienes apoyan la investigación, la supervisan o la patrocinan, como se explica a continuación. Este formulario también describe el tipo de información de salud que se utilizará para la investigación. Si decide dar su permiso y participar en la investigación, debe firmar este formulario y el Formulario de consentimiento. Debe tener en cuenta que una vez que su información de salud se comparta con otras personas como se describe en este formulario, es posible que no esté protegida por las leyes de privacidad y que se comparta con otras personas más allá de las descritas en este formulario o en el Formulario de consentimiento.

# 

# ¿Qué información de salud se divulgará?

​La información de salud sobre usted que se utilizará y compartirá para la investigación incluye los elementos indicados a continuación por el equipo de investigación:

Su expediente médico, que puede incluir registros de visitas al hospital y a las clínicas, visitas a la sala de emergencias, vacunas, historia clínica y exámenes físicos, medicamentos, imágenes diagnósticas e informes sobre imágenes diagnósticas, notas de progreso, pruebas psicológicas, informes de electroencefalograma (EEG)/electrocardiograma (ECG)/ecocardiograma, informes de patología y laboratorio, registros dentales y registros financieros. Este expediente se puede utilizar y compartir mientras continúe la investigación.

Información recopilada como parte de este estudio de investigación, incluidos los procedimientos de investigación, las visitas de investigación y cualquier elemento opcional de la investigación que usted acepte, como se describe en el Formulario de consentimiento. Es posible que esta información no forme parte de su expediente médico y puede incluir cosas como respuestas a encuestas y cuestionarios, e información recopilada durante las visitas de investigación descritas en el Formulario de consentimiento.

# ¿Qué pasa con la información de salud más sensible?

# Parte de la información de salud es tan sensible que requiere su permiso específico. Si el estudio de investigación en el que participa requiere alguna de esta información sensible, se marcarán las casillas a continuación y se le pedirá que escriba sus iniciales para permitir que la información esté disponible para que el equipo de investigación la use y comparta como se describe en el Formulario de consentimiento.

Mi expediente de uso indebido de drogas y alcohol, diagnóstico y tratamiento. \_\_\_\_(iniciales)

Mi expediente de pruebas de VIH/SIDA. \_\_\_\_(iniciales)

Mi expediente de pruebas genéticas. \_\_\_\_(iniciales)

Mi expediente de diagnóstico o tratamiento de salud mental. \_\_\_\_(iniciales)

Mi expediente de anemia falciforme. \_\_\_\_(iniciales)

# ¿Quién verá y usará mi información de salud?

Si acepta participar en esta investigación, su información de salud se compartirá con:

* 1. el equipo de investigación que realiza la investigación descrita en el Formulario de consentimiento, incluidas todas las instituciones de investigación colaboradoras o afiliadas involucradas que contribuyen a realizar la investigación descrita en el Formulario de consentimiento;
  2. otras personas en la Universidad de Minnesota y M Health/Fairview que brindan apoyo para la investigación o que supervisan la investigación (como la Junta de Revisión Institucional o IRB, por sus siglas en inglés, que es el comité que supervisa la investigación en la Universidad desde un punto de vista ético y reglamentario; administradores de sistemas y otro personal de soporte técnico o administrativo; profesionales de cumplimiento y auditoría; personas involucradas en el procesamiento de cualquier remuneración que pueda recibir por su participación, y otros);
  3. los patrocinadores de la investigación, cualquier afiliado, socio o agente de los patrocinadores involucrados en la investigación, organizaciones que financian la investigación, y cualquier afiliado, socio o agente de las organizaciones financiadoras involucradas en la investigación;
  4. organizaciones que proporcionan acreditación y supervisión para el equipo de investigación, y otras que están autorizadas por ley a revisar la calidad y la seguridad de la investigación (por ejemplo, agencias del gobierno de los EE. UU., como la Administración de Alimentos y Medicamentos, la Oficina para la Protección de Seres Humanos en Estudios de Investigación, la Oficina de Integridad en Investigación u organismos gubernamentales en otros países); y
  5. organizaciones que procesan cualquier pago que se le pueda hacer por participar en este estudio y cualquier otra persona u organización identificada en el Formulario de consentimiento.

# ¿Es obligatorio que firme este formulario?

No, no es obligatorio que firme este formulario. Sin embargo, si no firma el formulario, no podrá participar en este estudio de investigación. La decisión que tome sobre firmar o no este formulario no afectará el tratamiento disponible fuera del estudio, el pago de dicho tratamiento, la inscripción en los planes de seguro médico ni la elegibilidad para los beneficios.

# ¿Podré ver mi expediente?

# Es posible que el equipo de investigación no le permita ver la información recopilada para este estudio de investigación. Sin embargo, puede acceder a cualquier información que se incluya en su expediente médico después de que se complete el estudio.

# Actividad de investigación opcional

# El estudio de investigación en el que participa puede tener actividades de investigación opcionales asociadas, lo que significa que no tiene que aceptar estas actividades para participar en el estudio de investigación. Coloque sus iniciales junto a cada actividad para indicar su disposición a participar en estas actividades opcionales y autorizar el uso de su información derivada de estas actividades opcionales como se describe a continuación.

**Sí, No,**

**acepto no acepto**

El investigador puede grabarme en audio o video para ayudar con el análisis de datos. El investigador no compartirá estas grabaciones con ninguna persona fuera del equipo inmediato del estudio.

El investigador puede grabarme en audio o video para usarlo en presentaciones o publicaciones académicas. El investigador compartirá ampliamente las grabaciones para estos fines y es posible que se revele mi identidad como parte de esta actividad.

El investigador de esta investigación puede comunicarse conmigo en el futuro para ver si estoy interesado en participar en otros estudios de investigación que realice.

EL EQUIPO DE INVESTIGACIÓN DEBE INGRESAR CUALQUIER ACTIVIDAD ADICIONAL AQUÍ; DEBE ADECUARSE A LAS ACTIVIDADES OPCIONALES DESCRITAS EN EL FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO. SI HAY MÁS DE UNA ACTIVIDAD ADICIONAL, ES NECESARIO RECABAR LAS INICIALES PARA CADA ACTIVIDAD ADICIONAL DESCRITA COMO EN EL FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO

# ¿El permiso para que mi información de salud se pueda usar y compartir se vence en algún momento?

No, no hay fecha de vencimiento.

# ¿Puedo cancelar el permiso para que mi información de salud se pueda usar y compartir?

Sí. Puede cancelar su permiso en cualquier momento escribiendo al investigador a la dirección que se encuentra en la parte superior de este formulario. Si cancela su permiso, dejará de participar en el estudio de investigación. Le recomendamos preguntar a alguien en el equipo de investigación si esta cancelación afectará cualquier tratamiento médico relacionado con la investigación. Si cancela su permiso, cualquier información de salud sobre usted que ya se haya usado y compartido se puede seguir utilizando para el estudio de investigación y cualquier elemento opcional del estudio para el cual haya dado su consentimiento.

# Firma

Si acepta el uso y divulgación de su información personal de salud como se describe en este formulario, escriba su nombre y firme a continuación. Se le entregará una copia firmada de este formulario**.**

Nombre del participante en la investigación (letra de imprenta)

(*es obligatorio incluso si firma el padre, madre o representante legal*)

Firma del participante en la investigación Fecha

(es obligatorio incluso si se le lee el formulario a la

persona participante porque él o ella no puede leerlo)

# Padre, madre o representante legalmente autorizado

Si acepta el uso y divulgación de la información personal de salud del participante en la investigación nombrado anteriormente, escriba su nombre y firme a continuación.

Nombre del padre, madre o representante legalmente autorizado (letra de imprenta)

Relación con el participante en la investigación

Firma del padre, madre o representante legalmente autorizado Fecha

# Testigo/traductor

Mi firma a continuación documenta que la información en el Formulario de autorización de la HIPAA se explicó (o leyó) con precisión al participante, que el participante pareció entenderla y que dio su autorización voluntariamente.

Nombre del testigo/traductor (letra de imprenta)

Firma del testigo/traductor Fecha

***Instrucciones para los investigadores: no realice ningún cambio en este formulario salvo los siguientes elementos.***

La IRB **no** confirmará la precisión de la información que ingrese en este formulario. Los investigadores son responsables de completar con precisión la Autorización de investigación de la HIPAA de la siguiente manera:

1. Sección B: marque todas las fuentes de información de salud que M Health u otros proveedores divulgarán al equipo de investigación.
2. Sección C:
   1. Marque la casilla ***solo*** para cada tipo específico de información que se recopilará para este estudio.
   2. Los expedientes de uso indebido de drogas y alcohol, diagnóstico y tratamiento son expedientes relacionados con las admisiones a centros de tratamiento; los expedientes de diagnóstico o tratamiento de salud mental son expedientes relacionados con las admisiones a unidades de salud mental.
   3. Obtenga las iniciales del participante ***solo*** *para los tipos específicos de información marcados.*
3. Sección G:
   1. Marque las casillas para indicar si hay actividades de investigación opcionales o no.
   2. Obtenga la inicial del participante *solo* *si el estudio involucra una actividad de investigación opcional*.
4. Sección J: Obtenga el nombre del participante, su firma y la fecha; *llene las siguientes líneas para firmas* ***si corresponde***.
5. Proporcione al participante una copia firmada del formulario.

***Nota: Este formulario le permite marcar las casillas electrónicamente. Puede hacer una 'versión maestra' del formulario para este estudio con todas las casillas pertinentes marcadas.***

1. HIPAA se refiere a la Ley sobre la Transferibilidad y Responsabilidad de los Seguros Médicos (Health Insurance Portability and Accountability Act) de 1996, una ley federal relacionada con la privacidad de la información de salud. [↑](#footnote-ref-1)