Autorización para usar y divulgar información médica personal para investigaciones en Temple University, proveedores de Temple University Health System y Temple University Clinical Faculty Practice Plan

Recopilación y divulgación de su información

Durante el transcurso de este estudio de investigación, el cual es descrito por título en el formulario de consentimiento adjunto y el documento específico sobre el estudio, cierta información médica personal será recopilada y divulgada a los destinatarios identificados en este documento. Es importante que sepa que su información médica personal podrá identificarle por su nombre, dirección, número de teléfono, fotografía, número de seguro social, número de plan de seguro médico, fecha de nacimiento, fechas referentes a diversas pruebas y procedimientos, y otro tipo de información de identificación personal. Esta información se podrá obtener de sus expedientes médicos, exámenes físicos y procedimientos: (a) para determinar si usted es elegible para participar en el estudio de investigación, o (b) generada como resultado de su participación en el estudio de investigación.

Utilización y divulgación de su información

Al firmar este formulario de autorización, usted le da a Temple University, los proveedores de Temple University Health System, Temple University Clinical Faculty Practice Plan, Temple University Institutional Review Board y los investigadores nombrados en el documento de estudio-específico adjunto permiso para que utilicen su información médica personal y para divulgar dicha información a los destinatarios que se indican a continuación (si corresponde):patrocinante, los agentes del patrocinante, las agencias gubernamentales que supervisan la investigación en los Estados Unidos y en el extranjero, entre las cuales se podría incluir, en los Estados Unidos, a la Administración de Drogas y Alimentos y el Departamento de Salud y Servicios Humanos. Es importante que usted sepa que los destinatarios de la información, y sus agentes o representantes, harán todo lo posible para mantener su información médica personal en confidencialidad, y tomarán las medidas de protección apropiadas para evitar que personas no autorizadas usen o divulguen su información médica personal. No obstante, una vez que su información médica personal sea divulgada a los destinatarios entonces su información médica personal ya no continuara siendo protegida por las leyes y regulaciones federales sobre privacidad. Además, existe la posibilidad de que esta información sea divulgada nuevamente. Sin embargo, las leyes del Estado de Pensilvania o del estado donde usted reside pueden brindar protección adicional de privacidad.

Como usted puede tener acceso a su información

Usted debe saber que usted tiene derecho a ver y recibir una copia de la información médica personal que fue recopilada de usted durante el estudio de investigación mientras que Temple University y el investigador principal mantengan dicha información. Sin embargo, mientras el estudio de investigación esté en curso y a fin de proteger la integridad de la investigación, usted no podrá tener acceso a su información médica personal. Usted tendrá acceso a dicha información una vez finalizado el estudio. Pude que haya un cargo asociado por las copias de estos materiales.

Como revocar su autorización

Usted también tiene que saber que usted puede revocar su autorización para divulgar su información médica personal en cualquier momento, enviando una notificación por escrito al investigador principal y a Temple University a la dirección indicada en el documento específico sobre el estudio adjunto a la presente. Si usted decide revocar su autorización, Temple University y el investigador principal dejarán de recopilar su información médica relacionada con el estudio. En adición, Temple University y el investigador principal dejarán de utilizar y divulgar su información médica personal, excepto cuando dicha información haya sido obtenida antes de recibir su revocación. Por ejemplo, Temple University, el investigador principal, los destinatarios de la información, y sus agentes o representantes, podrán utilizar la información que se obtenga antes de que usted revoque su autorización a fin de proteger la integridad científica del estudio de investigación.

Notificaciones importantes

Usted recibirá una copia de esta autorización para que confirme que presta su consentimiento para que Temple University y el investigador principal revelen información médica personal acerca de usted. Si usted no firma la presente autorización o si la revoca, el investigador principal y Temple University no podrán permitirle participar o seguir participando en el estudio de investigación identificado en el documento específico sobre el estudio adjunto a la presente.

DOCUMENTO ESPECÍFICO SOBRE EL ESTUDIO

1. ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN: [INSERT STUDY TITLE]

2. INVESTIGADOR PRINCIPAL: [INSERT PRINCIPAL INVESTIGATOR NAME]

3. FECHA DE VENCIMIENTO: Esta autorización no perderá validez.

4. PARA EXPEDIENTES DE VIH, SALUD MENTAL O ABUSO DE SUSTANCIAS ÚNICAMENTE (SI CORRESPONDE):

VIH: Comprendo y reconozco que mis expedientes de VIH serán utilizados y divulgados como parte de la investigación. Autorizo tal uso o divulgación por un período de: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Firma del participante: Fecha:

Salud mental: Comprendo y reconozco que mis expedientes de salud mental serán utilizados y divulgados como parte de la investigación. Autorizo tal uso o divulgación por un período de: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Firma del participante: Fecha:

Abuso de sustancias: Comprendo y reconozco que mis expedientes de abuso de sustancias serán utilizados y divulgados como parte de la investigación. Autorizo tal uso o divulgación por un período de: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Firma del paciente: Fecha:

5. INFORMACIÓN ADICIONAL:

Firma del paciente Fecha

Nombre en imprenta del paciente

Firma del representante personal del paciente Fecha

Nombre del representante personal en letra de imprenta y su relación con el paciente

Firma de la persona que obtiene la autorización Fecha

Nombre de la persona que obtiene la autorización en letra de imprenta

Instrucciones para completar el Documento específico sobre el estudio

*NO INCLUIR ESTA PÁGINA EN LOS MATERIALES QUE SE ENTREGAN AL PACIENTE*

1. ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN: Enter the full title of the research protocol including identification number assigned to the protocol

2. INVESTIGADOR PRINCIPAL: Enter the name, department affiliation and address of the PI

4. VIH, salud mental o abuso de sustancias: If the research will involve the use and/or disclosure of any HIV, mental health or substance abuse records, the subject MUST indicate the duration for authorization of release of such information and provide a separate signature and date where indicated.

5. INFORMACIÓN ADICIONAL: If applicable, enter any special elements of PERSONAL HEALTH INFORMATION that will be used, created and/or disclosed, and also indicate whether any samples of blood, urine or tissue will/may be stored for additional laboratory testing/storage for research at a later date.