|  |
| --- |
| **Autorización para usar o divulgar (comunicar) información médica confidencial (PHI, por sus siglas en inglés) para investigaciones en Temple University y afiliadas de Temple University Health System**  |
| **Nº IRB e ID del protocolo:** | INSERTAR Nº IRB (si se encuentra disponible) e ID del protocolo |
| **Título del estudio:**  | INSERTAR Título del estudio |
| **Investigador/a principal:** | INSERTAR Investigador/a local principal |
|  |  |
| **Patrocinador(es) u otros financiadores:** | INSERTAR Patrocinador farmacéutico (si corresponde) |

### ¿Cuál es la finalidad de este formulario?

Este formulario es un requisito de la Ley de Traspaso y Responsabilidad del Seguro Médico de 1996. Específicamente la ley de privacidad (HIPPA) permite que los investigadores arriba mencionados usen y divulguen su información médica para el estudio de investigación arriba identificado que ha sido aprobado por un Comité de Revisión Institucional (IRB, por sus siglas en inglés).

El patrocinador es una organización o un individuo que realiza investigación para conocer sobre las causas, el tratamiento y la prevención de los problemas de salud. A los investigadores les gustaría utilizar su información médica confidencial para propósitos de investigación. Los elementos de la información médica confidencial según lo define la HIPPA son:

Elementos de la información médica confidencial (PHI, por sus siglas en inglés)

* Nombre y apellido
* Todas las subdivisiones geográficas más pequeñas que un estado (excepto los primeros 3 dígitos del código postal en algunos casos)
* Todos los elementos de fechas (excepto el año) para las fechas directamente relacionadas con un individuo (p. ej., fecha de nacimiento, fecha de admisión, fecha de alta, fecha de defunción) y todas las edades mayores de 89 años y fechas indicativas de tal edad
* Números telefónicos
* Números de fax
* Direcciones de correo electrónico
* Números de seguro social
* Números de expediente médico
* Números de beneficiarios de planes de salud
* Números de cuentas
* Números de certificados/licencias
* Identificadores de vehículos y números de series, incluidos números de patente
* Identificadores de dispositivo y números de serie
* Localizadores de recursos uniformes (URL)
* Direcciones IP (Internet Protocol)
* Identificadores biométricos, incluidas huellas digitales y de voz
* Fotos del rostro completo y cualquier imagen comparable
* Cualquier otro número, características o código de identificación único

### 2. ¿Qué información médica confidencial quieren utilizar los investigadores?

Los investigadores quieren copiar y utilizar algunas partes de su expediente médico que necesitarán para su investigación.

Si usted participa en un estudio de investigación, la información médica que se puede usar o divulgar incluye, entre otros, la siguiente:

* Historial clínico y diagnóstico de su enfermedad;
* Sus antecedentes médicos;
* Información específica sobre los tratamientos que recibió, incluso el(los) tratamiento(s) anterior(es) que pudo haber recibido;
* Información sobre otros trastornos médicos que podrían afectar su tratamiento;
* Datos médicos, incluyendo resultados de pruebas de laboratorio, medición de tumores, tomografías computarizadas (CT), imágenes de resonancia magnética (MRI), rayos X y resultados de patología;
* Información a largo plazo sobre su estado de salud general y el estado de su enfermedad;
* Datos que puedan estar relacionados con el tejido y/o las muestras de sangre que se le hayan extraído;

### 3. ¿Por qué quieren los investigadores mi información médica confidencial?

Temple University Hospital, Fox Chase Cancer Center o una de las afiliadas de Temple University Health System recabarán su información médica confidencial y la compartirán con el patrocinador y sus representantes o agentes, según corresponda, si usted se inscribe como participante en un estudio de investigación. Los centros utilizarán su información en el estudio de investigación que realizan.

### 4. ¿Quién podrá utilizar mi información médica confidencial?

Temple University, las afiliadas de Temple University Health System, Fox Chase Cancer Center y Temple University Clinical Faculty Practice Plan usarán su información de salud para fines de investigación. Como parte de esta investigación, pueden proporcionar esta información a los siguientes grupos que participan en la investigación. Temple University y Fox Chase Cancer Center también pueden permitir que estos grupos revisen sus registros originales a los fines de supervisar el estudio de investigación.

* El patrocinador del estudio y sus agentes
* El Comité de Revisión Institucional (el comité que revisa la investigación centrándose en la protección de los participantes) que supervisa la investigación
* Organismos de salud pública y otros organismos gubernamentales como la Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos (FDA) y otros organismos incluidos aquellos que no son de EE. UU. tal como lo autorice o requiera la ley;
* Otras personas y organizaciones que colaboran en el trabajo de investigación del Grupo coordinador o patrocinador; y
* Laboratorios centrales, centros de revisión centralizados y revisores centrales. Los laboratorios centrales y agencias de revisión también podrán proporcionar su información médica a estos grupos arriba mencionados.

### 5. ¿De qué forma se mantendrá la privacidad de la información sobre mi persona?

El patrocinador mantendrá la privacidad de toda la información de los pacientes en el máximo grado que sea posible, aunque las leyes federales de privacidad no exigen que el patrocinador se adhiera a las mismas. El patrocinador no divulgará a otros su información personal de salud excepto cuando sea autorizado o requerido por la ley. Solo las entidades que trabajen con el patrocinador y otros terceros (por ejemplo, las compañías farmacéuticas que donan los medicamentos para este estudio) tendrán acceso a su información. Sin embargo, una vez que su información sea proporcionada a otras organizaciones que no están obligadas a adherirse a las leyes federales de privacidad, no podemos asegurar que la información permanecerá protegida.

### 6. ¿Qué sucede si no firmo este formulario de permiso?

Si no firma este formulario de permiso, no podrá participar en el estudio de investigación para el cual usted está siendo tomado en cuenta.

### 7. Si firmo este formulario, ¿estaré inscrito automáticamente en el estudio de investigación?

No, no podrá inscribirse en ningún estudio de investigación sin haber tenido una conversación adicional y un consentimiento por separado. Después de la charla, usted podrá decidir si participa en el estudio de investigación. En ese momento, se le pedirá que firme un formulario de consentimiento específico para investigaciones.

El tratamiento que su médico le proporcione no se verá afectado por su decisión de dar o no su autorización para el uso y divulgación solicitados, excepto si su tratamiento está relacionado con la investigación.

### 8. ¿Qué sucede si quiero retirar mi permiso?

Usted puede cambiar de opinión en cualquier momento y retirar su autorización para el uso de su información médica confidencial en la investigación. Si esto sucede, usted deberá retirar su permiso por escrito. A partir de la fecha en que usted retire su autorización, no se utilizará ninguna nueva información médica confidencial para propósitos de investigación. Sin embargo, los investigadores podrán seguir usando la información médica confidencial que se les haya proporcionado antes de que usted retirara su permiso. Si usted firma este formulario e ingresa en el estudio de investigación, pero más tarde cambia de opinión y retira su permiso, será retirado del estudio de investigación en ese momento.

Para retirar su permiso, por favor póngase en contacto con la persona que se indica más abajo. Esta persona se asegurará de que su petición por escrito para retirar su permiso sea procesada correctamente.

|  |  |
| --- | --- |
| **Nombre de contacto:** | INSERTAR nombre del contacto local (generalmente IP) |
| **Dirección de contacto:**  | INSERTAR dirección de contacto local |
| **Teléfono y FAX de contacto:** | INSERTAR números de teléfono y FAX locales |

### 9. ¿Cuánto durará este permiso?

Si mediante la firma de este formulario usted acepta que los investigadores utilicen su información médica confidencial, esta autorización no tiene fecha de caducidad. Sin embargo, como se menciona más arriba, usted puede cambiar de opinión y retirar su permiso en cualquier momento.

### 10. ¿Cuáles son mis derechos en cuanto al acceso a mi información personal de salud?

Usted tiene derecho a negarse a firmar este formulario de autorización, y como se indicó anteriormente, no podrá participar en el estudio de investigación. Usted tiene el derecho de solicitar y revisar los registros de su información médica confidencial que guardan las afiliadas de Temple University y Fox Chase Cancer Center. Se le podría negar el acceso a estos registros hasta que se complete el estudio. Usted no tiene el derecho de revisar y/o copiar los expedientes que guarda el patrocinador u otros investigadores relacionados con el estudio de investigación.

**11. ¿Podría divulgarse algún otro tipo de información confidencial adicional?**

***Sí, la ley de Pensilvania exige que obtengamos su permiso para compartir información confidencial.***

***Al firmar la sección 11, usted reconoce que los expedientes médicos relacionados con su condición de VIH, salud mental, información genética y abuso de sustancias podrán ser utilizados o divulgados como parte de la investigación.***

Firma del paciente:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Fecha:

O Firma del representante legal:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Fecha:

\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*

*Firmas:*

Acepto que mi información médica confidencial sea utilizada para los propósitos de investigación descritos en este formulario.

Firma del/de la paciente: Fecha:

o del representante legal: Fecha:

Nombre del paciente en letra de imprenta (si firma RLA)

 Nombre del representante legal (si corresponde) en letra de imprenta: Relación del RLA con el participante

(Indique por qué el RLA está autorizado a actuar como sustituto responsable de tomar decisiones sobre atención médica bajo la Commonwealth of Pennsylvania)

\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*