**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.

Permiso para utilizar, crear y divulgar información médica 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 protegida (PHI). **Lea este formulario con atención.**

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

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

**¿Qué sucederá con mi información médica protegida?**

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

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

La información médica protegida puede incluir cosas como:

* Expedientes médicos pasados o futuros,
* Expedientes de investigación, tales como encuestas, cuestionarios, entrevistas o informes propios 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.

La información médica protegida puede ser creada por, utilizada por o divulgada a:

* 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 el patrocinador, 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 de EE. UU. (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
1. 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 protegida puede ser creada, utilizada o divulgada 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 protegida?**

Usted puede ver o copiar la información que podríamos crear, usar o divulgar. Sin embargo, en ciertos tipos de investigaciones es posible que parte de su información médica protegida 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 protegida 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 protegida nueva sobre usted. Sin embargo, la información que ya haya sido recopilada aún podría utilizarse y divulgarse.

Los investigadores continúan analizando los datos por muchos años y no siempre es posible saber cuándo terminarán. Si su información se conservará 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 información de este estudio en su expediente médico, incluido este formulario, porque este estudio involucra su atención médica. Los expedientes médicos tienen reglas diferentes de las de los expedientes de investigación. En cuanto a los expedientes médicos, otras personas involucradas en su atención médica pueden verlos, por ejemplo médicos, aseguradoras y otros, según lo disponga la ley.

**¿Hay otras maneras en que se puede divulgar mi información médica protegida?**

Seguiremos las leyes de privacidad al crear, usar o divulgar su información médica protegida, pero estas leyes solo se aplican a médicos, hospitales y otros proveedores de atención de la salud. Algunas personas que reciban su información de salud 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 permiso se documenta mediante su firma más abajo en este formulario. Si decide que no podemos crear, usar y/o divulgar su información médica protegida, no podrá participar en este estudio.

Note: Only use the following language if the study (1) relies on medical records (or a patient’s health care provider) as a source of information about the treatment and/or diagnosis of one or more of the specially protected categories below; or (2) involves treatment and/or diagnosis of one or more of the specially protected categories below. For the following section, delete any types of information that do not apply to your study. If none apply, delete the whole section.

**Permiso para usar o divulgar información específica**

La creación, el uso o la divulgación de tipos específicos de información requiere que ciertos individuos proporcionen un permiso por separado. Los individuos que se encuentran dentro de los límites de edad indicados a continuación completarán esta sección. Para los niños de menos años de los indicados a continuación, el padre, la madre o el representante legalmente autorizado completará esta sección. Marque su permiso con sus iniciales a continuación si está de acuerdo con la creación, el uso o la divulgación de la siguiente información:

\_\_\_\_\_\_ Infecciones de transmisión sexual, incluido el SIDA/VIH (14 años de edad y mayores)

Iniciales

\_\_\_\_\_\_ Afecciones médicas que tienen que ver con la salud sexual o reproductiva y los

Iniciales resultados de pruebas asociadas (14 años de edad o mayores)

\_\_\_\_\_\_ Enfermedad mental/conductual (13 años de edad y mayores)

Iniciales

\_\_\_\_\_\_ Uso indebido de alcohol o drogas (13 años de edad y mayores)

Iniciales

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

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

Esta investigación incluye procedimientos opcionales. Las partes opcionales de este estudio de investigación son (list optional procedures here). Puede participar en el estudio principal aunque no desee participar en los procedimientos opcionales. Si decide participar en los procedimientos opcionales, necesitamos su autorización adicional para crear, usar o divulgar su información médica protegida (PHI) para los procedimientos opcionales. Se aplicarán las mismas reglas generales de confidencialidad que se explicaron anteriormente.

Yo permito la creación, el uso y/o la divulgación de mi información médica protegida para los procedimientos opcionales.

Iniciales

Si quiere cancelar su permiso para los procedimientos opcionales, puede hacerlo notificándonos 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.

**Permiso**

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

Al firmar este formulario, yo autorizo la creación, el uso y/o la divulgación de mi información médica protegida 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 o más de edad)*

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

*Fecha Hora*

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

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

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

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

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

*Fecha Hora*

**Investigador que obtuvo la autorización**

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

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

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

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

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

*Fecha Hora*