**Do not alter any of the following text, except as indicated\*\*\***

## **Autorización para utilizar su información de salud con fines de investigación**

Nos comprometemos a respetar su privacidad y a mantener a salvo la información de salud que lo identifica. Además, la Ley sobre responsabilidad y transferibilidad del seguro de salud (HIPAA, por sus siglas en inglés), una ley federal, ofrece protección adicional para sus registros médicos e información relacionada con la salud. A los fines de que el médico del estudio y el personal del estudio utilicen y compartan ***(if you will not be sharing information with external study partners and/or organizations you may delete “and share”)*** la información médica que lo identifica para este estudio, es necesaria su aprobación por escrito, lo que llamamos su “autorización”. Si acepta participar en este estudio y firmar este formulario, le está otorgando al médico del estudio y al personal del estudio el permiso para usar y compartir su información de salud.

Si tiene dudas, inquietudes o quejas sobre el uso e intercambio de su información de salud o si desearía una copia de la Notificación de las Prácticas de privacidad de Banner, puede contactar al Enlace HIPAA de la investigación de Banner al 602-839-4583 o escribir a BHResearchCompliance@bannerhealth.com.

***¿Tengo que dar permiso para usar mi información de salud?***

No tiene que dar su permiso. Sin embargo, si decide que no quiere que se utilice su información de salud, no podrá participar en este estudio. ***If applicable add a comma after the word study as well as the following phrase:*** incluso recibir cualquier intervención relacionada con el estudio. Si no otorga su permiso para usar su información de salud, no se verán afectados ninguno de los tratamientos médicos ni la atención médica en Banner Health que no estén relacionados con el estudio. Tampoco se verán afectados los pagos, las inscripciones en planes de salud, la elegibilidad ni los beneficios.

***¿Qué información de salud se usará O usará y compartirá para este estudio?***

La información de salud que le permite usar y compartir con el médico del estudio y el personal del estudio a los fines del estudio incluye lo siguiente:

***Modify (add or delete) information in the list below to reflect all health information that may be used or disclosed for research purposes******. NOTE: If health information to be used/shared is identified in the ICF, the information below should match the ICF’s language/list.***

* Toda la información de hospitales pasados, actuales o futuros que se encuentre en los registros clínicos de los médicos.
* Información demográfica (como su edad, género o raza).
* Identificadores personales (como nombre, dirección, teléfono o número de seguro social).
* Antecedentes médicos.
* Resultados de exámenes físicos.
* Exámenes de laboratorio, resultados de los estudios por imagen o ambos.
* Diarios y cuestionarios.
* Registros sobre medicamentos recetados o agentes del estudio.
* Registros sobre dispositivos médicos o dispositivos del estudio.
* Registros del plan de salud o del seguro de salud.
* Información sobre facturaciones.
* Resultados de exámenes de enfermedades de transmisión sexual (ETS).
* Resultados de exámenes de síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA).
* Resultados de exámenes de virus de inmunodeficiencia humana (VIH).
* Resultados de exámenes de otras enfermedades contagiosas.
* Información sobre abuso de sustancias: Especificar cuál información
* Información sobre salud mental: Especificar cuál información ***NOTE: There are special considerations with regard to psychotherapy notes, including extra privacy protections. If your study will include these notes, contact the Banner Health Privacy Office to discuss the extra protection requirements (which includes a separate HIPAA authorization prior to use or disclosure).***
* Información de salud genética: Especificar cuál información

***If your study involves a review of a participant’s medical record AND will not be collecting information on STDs, AIDS, HIV, other communicable disease, substance abuse, and/or mental health information AND you have deleted these items from the bulleted list above, you MUST add the following statement (delete conditions as applicable – i.e., condition remains in bulleted list above):***

El personal del estudio y el monitor del patrocinador pueden consultar su información relacionada con el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades de transmisión sexual (ETS), el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA), el virus de inmunodeficiencia humana (VIH), otras enfermedades contagiosas, información genética (por ejemplo, pruebas genéticas) y de abuso de alcohol o drogas durante sula revisión de sus registros clínicos para este estudio. NO recopilarán ni compartirán este tipo de información a los fines de este estudio.

***If your study is collecting information on STDs, AIDS, HIV, other communicable disease, substance abuse and/or mental health information add the following statement. Revise list of conditions as appropriate. Otherwise delete.***

El personal del estudio recopilará y usará; recopilará, usará y compartirá su información relacionada con el diagnóstico o tratamiento de enfermedades de transmisión sexual (ETS), síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA), virus de inmunodeficiencia humana (VIH), otras enfermedades contagiosas, información genética (por ejemplo, pruebas genéticas) y de abuso de alcohol o drogas, pero solo a los fines de este estudio.

***¿Con quién se compartirá mi información de salud? ¿Por qué?***

Una vez que tengamos la información enumerada más arriba, podremos compartirla de forma interna con estas entidades:

* La University of Arizona (UA) y la Junta de Revisión Institucional de la UA, que pueden necesitar consultar la información para asegurarse de que el estudio se lleve a cabo de forma segura y adecuada.
* Miembros autorizados de Banner University Medical Group, Banner Health y la University of Arizona, como los miembros del personal administrativo de los departamentos de cumplimiento de Banner Research y University of Arizona, que podrán consultar la información para garantizar que el estudio se lleve a cabo de forma segura y adecuada.

***Delete the following bullet if participants will not be paid or receive reimbursement in your study. Revise the bullet as appropriate (i.e., remove)***

* Si usted recibe una compensación o un reembolso por participar en este estudio, es posible que se utilice o comparta información que lo identifique para proporcionar dicha compensación, según sea necesario.

Si acepta formar parte de este estudio, se guardará una copia de la presente autorización firmada, del consentimiento para el estudio firmado y de sus registros de investigación guardados en su registro médico informatizado (RMI) de Banner Health. Como consecuencia, los proveedores de atención sanitaria y el personal que no estén trabajando en este estudio, pero que podrían proporcionarle tratamiento médico en el futuro, sabrán que usted está participando o participó en este estudio. Además, su plan de salud podrá consultar este formulario durante una revisión de registros clínicos.

***If absolutely no study information will be shared with external entities use the following statement. Otherwise delete.***

No compartiremos su información con nadie ajeno a Banner Health y a la University of Arizona.

***Delete bullets that are not applicable to your study. You may add other individuals or organizations as applicable to your study. NOTE: If individuals or organizations are described in the ICF, the information below should match the ICF.***

Podremos compartir una parte de esta información con individuos u organizaciones externas a Banner Health y la University of Arizona. Las entidades a continuación podrán recibir su información médica:

* Introducir nombre de la IRB externa del registro (es decir, la Junta de Revisión Institucional Central de Adultos/Pediátrica (CIRB) del Instituto nacional del cáncer (National Cancer Institute), que podrá necesitar consultar la información para asegurarse de que el estudio se lleve a cabo de forma segura y adecuada).
* Introducir nombre del patrocinador (solo parte externa; de no haberla elimine esta viñeta), quién patrocinará este estudio o sus agentes.
* Laboratorios y otros individuos y organizaciones que podrán necesitar consultar su información de salud en relación con este estudio.
* Los monitores y los auditores del estudio que garantizan que el estudio se lleve a cabo de forma segura y adecuada.
* Agencias gubernamentales y autoridades de salud públicas como el Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE. UU. (HHS, por sus siglas en inglés); la Oficina para la Protección de Seres Humanos en Estudios de Investigación (OHRP, por sus siglas en inglés) del HHS; la Oficina de Integridad en la Investigación (ORI, por sus siglas en inglés) del HHS y la Dirección Federal de Fármacos y Alimentos de EE. UU. (FDA, por sus siglas en inglés), u otro organismo regulador según sea necesario.
* Su médico de atención primaria o a un especialista que se ocupe de su salud.

La ley de privacidad HIPAA no requerirá que los individuos u organizaciones que obtienen su información la protejan. Algunas de esas personas podrán compartir su información con otros sin su permiso por separado.

***¿Cuándo vencerá mi permiso para usar mi información médica?***

Su permiso para utilizar y compartir su información de salud no vence. Por lo tanto, a menos que cancele su permiso (como se indica a continuación) el médico del estudio y el personal del estudio podrán seguir usando y compartiendo su información para este estudio ***Delete the following if your study does not include any future research*** y ni las investigaciones futuras descritas más adelante en este formulario.

***¿Qué debo saber si decido cancelar mi permiso?***

Luego de firmar este formulario, puede decidir cancelar su permiso para que se utilice su información de salud. Si cancela su permiso, ya no podrá permanecer en este estudio. Tenga en cuenta que toda información de salud que se recopile antes de que cancele su permiso podría utilizarse todavía como se describió en este formulario. La ley le exige al personal del estudio que reporte cualquier efecto secundario negativo que tenga incluso cuando usted haya cancelado su permiso.

***¿Cómo puede cancelar su permiso?***

Para cancelar su permiso, debe notificar al médico o al personal del estudio por escrito:

Nombre del médico del estudio/personal del estudio o nombre del centro.

Dirección de correo.

Correo electrónico si corresponde, de lo contrario quítelo.

***¿Podré consultar u obtener una copia de mis registros durante el transcurso del estudio?***

***Revise as applicable to your study.***

No podrá consultar ni obtener una copia de su información creada para este estudio hasta que haya finalizado.

***Add the following sections (tables) as appropriate for the study:***

|  |
| --- |
| **Actividad de investigación opcional: permiso para usar y compartir información de salud.**La actividad de investigación opcional forma parte de este estudio. Si decide formar parte de esta actividad opcional, su información de salud personal será utilizada y/o compartida para la actividad. Puede continuar participando en la parte principal del estudio incluso si no otorga permiso para *usar y/o compartir su* información de salud personal para la actividad opcional. Sin embargo, si acepta formar parte de la actividad de investigación opcional, también debe otorgar su permiso para utilizar y/o compartir su información a continuación.***If multiple activities, insert an initial statement and line for each. Number each option (i.e., Optional Study #1; Optional Study #2, etc).***En el consentimiento del estudio, aceptó agregar una breve descripción de la actividad o actividades opcionales. Por ejemplo: ... tiene el procedimiento opcional de tomar una muestra de su cáncer antes de comenzar con el medicamento del estudio. Cuando usted escriba sus iniciales en la línea de abajo, usted acepta que su información de salud se utilice y/o se comparta para la actividad del estudio opcional que se mencionó anteriormente.\_\_\_\_\_ Iniciales |

|  |
| --- |
| **Actividad de investigación futura opcional: permiso para usar y compartir información de salud. NOTE: From a HIPAA perspective, future research is unrelated to the current study. For instance, data or specimens will be shared with researchers not involved in this study. Or the researchers will use the data or specimens for research on other diseases.** El estudio en el que acepta formar parte implica investigaciones futuras. A continuación se muestra una descripción de los fines de la investigación futura opcional (por ejemplo, estudios futuros). Su información de salud se puede utilizar y/o compartir para tales fines. Puede continuar participando en la parte principal del estudio incluso si no otorga permiso para usar y compartir su información de salud para investigaciones futuras. Sin embargo, si acepta formar parte de la investigación futura opcional, también debe otorgar su permiso para utilizar y compartir la información a continuación.***If multiple future research options, insert an initial statement and line for each. Number each option (i.e., Optional Research #1; Optional Research #2, etc).***En el consentimiento del estudio, aceptó Agregar una breve descripción de la investigación futura opcional. Por ejemplo: ... permitir al patrocinador que utilice la sangre que haya sobrado o muestras de tumores recolectados para este estudio en investigaciones futuras para aprender más sobre el cáncer y otras enfermedades. Cuando usted escriba sus iniciales en la línea de abajo, usted acepta que su información de salud personal se utilice y/o se comparta para la investigación futura opcional que se mencionó anteriormente.\_\_\_\_\_ Iniciales |

|  |
| --- |
| ***Delete the following, if your study does not include mandatory future research (see note above regarding “definition” of future research).*** **Uso futuro de la información de salud**Si elige firmar este formulario, usted está otorgando su permiso para usar y/o compartir su información de salud para los fines de investigaciones futuras (por ejemplo, estudios futuros). Debajo encontrará una descripción de la investigación futura que se podrá realizar.Agregue una descripción breve de la investigación futura. |

**PARA COMPLETAR POR EL PARTICIPANTE DEL ESTUDIO ÚNICAMENTE**

**Imprima** su nombre, **firme**, y **ponga fecha** a continuación si acepta permitir el uso e intercambio de su información médica según se describe en este formulario.

**Recibirá una copia de este formulario una vez que se haya firmado.**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |
| Nombre del participante en letra imprenta |  | Firma del participante (mayor de 18 años y capacitado para dar su consentimiento) |  | Fecha |
| ***Remove this section if you did not request IRB approval to obtain study consent from a LAR*** |  |  |  |  |
| Nombre del representante legalmente autorizado (LAR) en letra de imprenta |  | Firma del representante legalmente autorizado |  | Fecha |
| Relación del LAR con el participante: |  |