

**SOLICITUD Y AUTORIZACIÓN PARA USAR Y DIVULGAR INFORMACIÓN DE SALUD CON FINES DE INVESTIGACIÓN**

Cook County Health (CCH) debe obtener su permiso por escrito para usar o divulgar (compartir) su información médica para que usted pueda participar en este estudio de investigación.

| TÍTULO DEL PROTOCOLO | |
| --- | --- |
| Apellido de Investigador Principal | Nombre de Investigador Principal |
| IRB # | Fecha de la versión del formulario |

| INFORMACIÓN DEL SUJETO DE LA INVESTIGACIÓN (Usted puede aplicar una etiqueta de paciente.) | | | | | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Apellido | | | Nombre | | | Segundo Nombre | | |
| **Fecha de Nacimiento** | **Mes** | **Día** | **Año** | **Fecha de hoy** | **Mes** | | **Día** | **Año** |
| **Dirección** | | | **Ciudad** | **Estado** | | **Código Postal** | **Teléfono** | |

1. **¿Cuál es el PROPÓSITO DE ESTE FORMULARIO?** A los investigadores les gustaría usar su información de salud para realizar un estudio. Esta información puede incluir datos que lo identifiquen a usted. Por favor revise cuidadosamente la información a continuación y si está de acuerdo en que los investigadores y otras personas identificadas a continuación pueden usar su información médica de las maneras indicadas en este formulario, por favor firme y feche este formulario.
2. **¿Cómo se me identificará en esta investigación?**

Sea específico - marque una de las casillas de abajo o escriba un texto describiendo el método]

☐Se creará un código que combinará los elementos de mi nombre y fecha de nacimiento.

☐Mi número de expediente médico será utilizado

☐Se me asignará un número al azar y la única persona con acceso a la lista que me vincula a ese número es \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

☐Otro, sea específico \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. **¿Qué INFORMACIÓN quieren usar los investigadores?** La siguiente información será utilizada para este estudio de investigación:

[Liste los datos - lo más específico posible]

Después de listar los datos, ABAJO - limite las casillas de verificación a la Información Específica necesaria para esta investigación]

**CONSENTIMIENTO ESPECÍFICO**

**El investigador ha indicado la información que se necesita marcando la casilla junto al tipo de información. Su proveedor ha discutido esta información con usted.**

**Instrucciones. Al poner mis iniciales en cualquiera de las casillas junto a un tipo de información especialmente protegida, autorizo específicamente el uso y la divulgación de la información relacionada indicada junto a la casilla en la forma descrita en esta Autorización.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Información que requiere consentimiento específico** | ***La Marca del Investigador***  ***indica "Requerido para este estudio".*** | ***Las iniciales del sujeto de investigación indican consentimiento*** |
| Información sobre una Enfermedad Mental o Discapacidad del Desarrollo |  |  |
| Notas de Psicoterapia (que no forman parte de la historia clínica oficial) |  |  |
| Información sobre la prueba o el tratamiento del VIH/SIDA (incluyendo el hecho de que se haya ordenado, realizado o reportado una prueba del VIH, independientemente de si los resultados de estas pruebas fueron positivos o negativos). |  |  |
| Información sobre Enfermedades Transmisibles |  |  |
| Información sobre Infecciones de Transmisión Sexual |  |  |
| Información sobre Trastorno de Consumo o Abuso de Sustancias (por ejemplo, alcohol o drogas) |  |  |
| Información sobre Abuso de un Adulto con Discapacidad |  |  |
| Información sobre Agresión Sexual |  |  |
| Información sobre Abuso y Negligencia Infantil |  |  |
| Información sobre Pruebas Genéticas |  |  |
| Información sobre Inseminación Artificial |  |  |

1. **¿QUIÉN podrá utilizar mi información?**

[Lista - tan específica como sea posible]

1. **¿Por qué los investigadores quieren mi información?**

[Respuesta - tan específica como sea posible]

1. **¿Cómo se mantendrá PRIVADA la información sobre mí?**
   1. La información que usted nos permite usar y compartir será transmitida de manera segura. Estará protegida por contraseña y cifrada. El cifrado es un proceso que convierte la información de una computadora en un formato que no puede ser fácilmente comprendido por personas no autorizadas.
   2. La información que usted nos permite usar y compartir, así como la información de investigación para este estudio, se almacenará de manera segura. La información en papel se almacena en un gabinete cerrado con llave en una oficina cerrada con llave con acceso limitado. La información almacenada en una computadora será cifrada y sólo podrán acceder a ella las personas mencionadas en el punto 4 anterior.
   3. Los investigadores mantendrán su información privada en la medida de lo posible. Sólo los que figuran en el punto 4 anterior tendrán acceso a su información. Su información no será divulgada a terceros a menos que así lo requiera la ley.
2. **¿Qué pasa si NO FIRMO este formulario?** Si usted no firma esta Autorización, no podrá participar en el estudio de investigación para el cual está siendo considerado, sin embargo, Cook County Health, aún así le atenderá
3. **¿Puedo REVISAR mi información médica o la información utilizada o divulgada (compartida) como parte de esta Autorización?** Usted puede revisar su expediente médico. Se le indicará si la visualización del expediente invalidará el diseño de la investigación. En ese caso, si usted decide revisar su expediente antes de que termine el estudio, será retirado del estudio.
4. **¿Qué pasa si quiero REVOCAR mi permiso?** Usted puede cambiar de opinión en cualquier momento y revocar su permiso (llamado "revocar" o "revocación") para permitir que su información médica protegida sea utilizada en la investigación. Si esto sucede, usted debe revocar su permiso por escrito. A partir de la fecha en que usted revoque su permiso, no se usará ninguna información de salud nueva para la investigación. Esto no afectará ninguna acción tomada por CCH antes de recibir su revocación. Su revocación será reconocida por correo a menos que usted solicite lo contrario.

Para revocar su permiso, póngase en contacto con la persona que aparece a continuación. El/ella se asegurará de que su solicitud por escrito para revocar su permiso sea procesada con prontitud.

[Nombre PI]

[Dirección PI]

[Teléfono PI]

[Fax PI]

1. **¿Cuánto durará mi permiso?** Su participación y la duración de la misma se describen en el Formulario de Consentimiento. Esta Autorización permanecerá vigente hasta que el proyecto de investigación termine o hasta que usted revoque su permiso. Los datos no serán tomados de su expediente médico una vez que su participación, como se define en el Formulario de Consentimiento, haya finalizado.

| * **Entiendo que puedo revocar esta autorización en cualquier momento notificando a CCH por escrito. Sin embargo, si decido hacerlo, entiendo que mi revocación no afectará ninguna de las acciones tomadas por CCH antes de recibir mi revocación.** * **Entiendo que puedo negarme a firmar esta Autorización y que seguiré recibiendo atención y tratamiento en Cook County Health.** * **Entiendo que CCH puede requerir que firme una autorización antes de recibir tratamiento relacionado con la investigación o tratamiento con el único propósito de crear información de salud para otra parte y que CCH no proporcionará dicho tratamiento relacionado con la investigación a menos que yo proporcione esta Autorización.** * **Entiendo que tengo el derecho de inspeccionar o copiar cualquier información utilizada/divulgada bajo esta Autorización a menos que invalide la investigación.** * **Entiendo que una vez que mi información médica sea divulgada al receptor, CCH no puede garantizar que el receptor no divulgará la información médica a un tercero o según lo requiera la ley. Es posible que no se le exija al tercero que cumpla con esta Autorización o con las leyes de privacidad.** * **He leído y entendido los términos de esta Autorización y he tenido la oportunidad de hacer preguntas sobre el uso y divulgación de la información de salud. Autorizo a CCH a usar o divulgar mi información médica de la manera descrita en esta Autorización.** | |
| --- | --- |
|  |  |
| **Firma del sujeto de la investigación** | **Fecha** |
| **PARA LOS REPRESENTANTES PERSONALES DEL SUJETO DE LA INVESTIGACIÓN** | |
| **Nombre del Representante Personal** | **Relación con el Paciente** |
| ***Por la presente certifico que tengo la autoridad legal bajo la ley aplicable para hacer esta solicitud en nombre del paciente identificado anteriormente.*** | |
|  |  |
| **Firma del Representante Personal** | **Fecha** |
|  | |
|  |  |
| **Nombre en Imprenta de la Persona que Obtiene la Autorización** | **Título de la Persona que Obtiene la Autorización** |
|  |  |
| **Firma de la Persona que Obtiene la Autorización** | **Fecha** |
|  | |

***Proporcione una copia de la Autorización firmada al Sujeto de la Investigación.***