



El logotipo será uno de los siguientes (en la esquina de arriba a la izquierda):



El número UNMC IRB se debe incluir en el encabezado de este documento. Cuando usa documentos de consentimiento combinados, los pronombres se pueden modificar según sea apropiado (por ejemplo, “usted” se puede cambiar a “su hijo”).

Autorización para uso y revelación de información médica para investigación

Las leyes estatales y federales de privacidad protegen el uso y la revelación de su información médica. Según estas leyes, con pocas excepciones, [University of Nebraska Medical Center (UNMC)/Nebraska Medicine/Children’s Nebraska] no puede usar ni revelar su información médica para propósitos de investigación a menos que usted dé su permiso. Con su permiso, sus proveedores de atención médica revelarán su información médica al equipo de investigación, que incluye a los investigadores, a personas contratadas por [UNMC/Nebraska Medicine/Children’s Nebraska] o al patrocinador para hacer la investigación y a personas con autoridad para supervisar la investigación. Si usted decide dar su permiso y participar en el estudio de investigación, debe firmar este formulario de autorización y el formulario de consentimiento. Este formulario de autorización describe quién puede revelar su información médica y las distintas maneras en las que podemos compartir su información con el investigador, el equipo de investigación, el patrocinador y las personas con la responsabilidad de supervisar. El equipo de investigación usará su información médica para el estudio de investigación y protegerá su información según se describe en el formulario de consentimiento adjunto. Sin embargo, una vez el equipo de investigación revele su información médica a los demás, es posible que ya no esté protegida por las leyes de privacidad y podría compartirse con otros.

¿Quién puede revelar mi información médica?

Usted está autorizando a todos los proveedores de atención médica que lo están tratando a revelar su información médica al equipo de investigación para el estudio de investigación.



N.º UNMC IRB XXXX-XX-XX

El equipo de investigación puede revelar su información médica a las organizaciones que se mencionan abajo en “¿Quién puede ver mi información médica?”.

¿Qué información médica sobre mí se revelará?

Los proveedores de atención médica que lo están tratando pueden revelar cualquiera y toda la información médica sobre usted que sea necesaria para el estudio de investigación. Si escribe sus iniciales en uno o más de los registros de abajo, esta información médica se revelará al equipo de investigación, según corresponda y sea necesario:

 información de salud mental pruebas y resultados de pruebas genéticas pruebas y resultados de VIH registros de trastorno por consumo de sustancias pruebas y resultados de pruebas de drogas

El equipo de investigación revelará su información médica como se describe abajo en “¿Quién puede ver mi información médica?”.

¿Quién puede ver mi información médica?

Obtendremos su información médica como se describe arriba o crearemos información médica durante el estudio de investigación (como número de expediente médico, historia médica o los resultados de exámenes físicos, análisis de sangre, radiografías u otros procedimientos médicos o de la investigación). A eso lo llamamos “información médica protegida” o PHI. La PHI está protegida por una ley llamada Norma de Privacidad de la Ley HIPAA. Recopilaremos la menor cantidad de PHI que podamos. Mantendremos su PHI tan confidencial como sea posible.

Firmando este formulario de autorización usted nos permite (a los investigadores mencionados en el formulario de consentimiento y a otras personas que participan en esta investigación en [UNMC/Nebraska Medicine/Children’s Nebraska]) acceder a su PHI y usar y revelar la PHI según sea necesario para el estudio de investigación. Su PHI se usará solo para los propósitos descritos en el formulario de consentimiento.

Podemos revelar su PHI a los grupos que se mencionan abajo:

- Junta de Revisión Institucional (Institutional Review Board, IRB) de UNMC
- Representantes institucionales designados por la IRB de UNMC
- La Oficina para la Protección de los Seres Humanos en las Investigaciones (Office for Human Research Protections, OHRP) de HHS



N.º UNMC IRB XXXX-XX-XX

- La Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) *[si el estudio implica medicamentos, dispositivos o tratamientos biológicos regulados por FDA]*
- Institutos Nacionales de la Salud (National Institutes of Health, NIH) *[si el estudio es financiado por NIH]*.
- Investigadores de *[inserte el nombre de las instituciones que participan en el estudio si es un estudio multinstitucional en el que se comparte PHI con otros investigadores]*
- Su compañía de seguros médicos *[si la institución espera que pagadores terceros paguen los procedimientos clínicos que se harán durante el curso de la investigación]*
- El Comité de Revisión Científica Fred & Pamela Buffet (Fred & Pamela Buffet Scientific Review Committee, SRC) *[si en la investigación participan pacientes con cáncer]*
- *[inserte el nombre del patrocinador]*, que patrocina esta investigación y podría pagar a la Organización por hacer esta investigación
- *[inserte el nombre de la Organización de Investigación Clínica, (Clinical Research Organization, CRO)]* que fue contratada por el patrocinador para ayudar a hacer la investigación
- El Comité de Monitoreo de Datos y Seguridad (Data and Safety Monitoring Committee, DSMC)
- *[inserte el nombre del Grupo Nacional de Cooperación de NCI, si corresponde]*
- El Programa de reportes de pruebas clínicas del Instituto Nacional del Cáncer (National Cancer Institute, NCI)

La regla de privacidad de HIPAA podría no aplicar para todos estos grupos. Una vez se revela fuera de [UNMC/Nebraska Medicine/Children's Nebraska], es posible que las leyes de privacidad federal ya no protejan su PHI. Pregunte al investigador (o comuníquese con la Oficina de Asuntos Reglamentarios (Office of Regulatory Affairs) en IRBORA@unmc.edu) si tiene preguntas.

¿Puedo cambiar de opinión sobre la revelación de mi información médica?

Puede cambiar de opinión y decirnos que ya no recopilamos más su PHI de sus proveedores de atención médica para usarla en este estudio de investigación en cualquier momento, escribiendo al investigador principal. Todavía podemos usar y revelar la PHI que ya recopilamos, pero no podemos recopilar más información médica sobre usted para este estudio de investigación a menos que nos lo exija la agencia federal que monitorea el estudio de investigación. Si nos dice que ya no recopilamos su PHI, tendrá que dejar de participar en el estudio de investigación, pero esto no afectará que obtenga atención médica general de [Nebraska Medicine/Children's Nebraska] fuera del estudio de investigación.



PT NAME

MR #

N.º UNMC IRB XXXX-XX-XX

¿Cuánto tiempo usarán y revelarán mi información médica?*Además, elija una de las declaraciones que represente apropiadamente su estudio:*

Usted nos permite usar y revelar su PHI mientras dure el estudio de investigación.

O bien:

Usted nos permite usar y revelar su PHI mientras el patrocinador lo necesite para recibir la aprobación de FDA.

O bien:

Actualmente no hay planes de finalizar el estudio de investigación. Usted nos permite usar y revelar su PHI por el tiempo que queramos.

Firmando este formulario usted permite que [UNMC/Nebraska Medicine/Children's Nebraska] obtenga, use y revele su PHI para propósitos de investigación.

Signature of Subject _____ Date _____

Printed Name of Subject _____

Signature of Parent or Legally Authorized Representative _____

Date _____

Printed Name of Parent or Legally Authorized Representative _____

Relationship to Subject _____