

AUTORIZACIÓN DE LA JUNTA INSTITUCIONAL DE REVISIÓN DE SALUD PÚBLICA DEL CONDADO DE LOS ÁNGELES PARA USO Y DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN SOBRE LA SALUD EN CONEXIÓN CON UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

La Ley de Portabilidad y Responsabilidad de Seguros de Salud (HIPAA, por sus siglas en inglés) y leyes de California:

Una ley federal conocida como la Ley de Portabilidad y Responsabilidad de Seguros de Salud (HIPAA, por sus siglas en inglés) protege la manera en que su información de salud se usa para ciertos fines.

La HIPAA exige que usted dé autorización por escrito para dar a conocer su "información de salud protegida" a miembros del equipo del estudio para usarla con fines de este estudio. La "información de salud protegida" es toda información de salud que se pueda identificar acerca de su salud física o mental en el pasado, presente o futuro, al igual que pagos por atención médica. Algunos ejemplos de información de salud protegida son: historias clínicas o dentales, registros de facturas, muestras de tejido identificables y radiografías. La ley estatal también le ofrece cierta protección respecto al uso y la divulgación de su información de salud.

Este formulario autoriza a su proveedor de cuidado médico a divulgar su información de salud a los miembros del equipo del estudio y a otros con fines de estudios de investigación. Asimismo, describe cómo se usará su información de salud. Usted debe firmar este formulario para poder participar en el estudio.

Autorización para obtener y usar la información de salud de un proveedor de cuidado médico para un estudio de investigación:

Al firmar este documento, usted autoriza (o da su permiso) a su proveedor o proveedores de cuidado médico anotado o descrito como:

para dar a conocer la siguiente información: *[marque la casilla que corresponda]*

- Toda su historia clínica u otros registros clínicos de información de salud protegida que el proveedor tenga en su posesión, incluyendo información relacionada con la historia del paciente, enfermedades mentales o físicas y tratamientos recibidos. (Esta sección no incluye resultados de pruebas del VIH, algunos registros de hospitalizaciones por salud mental, y registros de tratamiento para drogas y alcohol protegidos bajo la ley federal, los cuales requieren una autorización por separado, a continuación).
- Únicamente los siguientes registros o tipos de información de salud: (Anote fechas de tratamiento, tipos de tratamiento u otra designación.)

- ✓ Toda información de salud que se genere en el transcurso del estudio

A las siguientes personas o entidades con los siguientes fines:

- ✓ Investigadores (personas a cargo del estudio), personal del estudio, incluyendo enfermeras, técnicos y administradores, estudiantes que participan en el proyecto de investigación, tales como asistentes, profesionales o médicos en capacitación y otros miembros del estudio de investigación para fines del estudio de investigación como se describe en el consentimiento informado que se adjunta
- ✓ El patrocinador del estudio, sus afiliados, subcontratistas y representantes para fines de realizar, evaluar, supervisar o asistir de otra manera a este estudio de investigación y actividades de investigación afines del patrocinador
- ✓ La Junta Institucional de Revisión de Salud Pública del Condado de Los Ángeles, sus agencias financiadoras y agencias del gobierno supervisoras a nivel nacional e internacional tales como la Administración de Drogas y Alimentos y la Oficina para la Protección de Estudios en Personas y otros según lo requiera la ley

Autorización para usar información de salud para una base de datos de investigación:

Con frecuencia, investigadores del cuidado médico revisarán información de salud existente de grandes grupos de pacientes a fin de probar o validar teorías que el investigador plantea. A esto a veces se le conoce como investigación de registros o investigación de bases de datos. El Departamento de Salud Pública del Condado de Los Ángeles mantiene ese tipo de bases de datos, con frecuencia agrupando información de pacientes para fines de futuros estudios médicos u otros estudios de salud. Esta autorización también le permite al Departamento de Salud Pública incluir su información de salud que tenga en su posesión en las bases de datos de investigación del Departamento de Salud Pública para fines de futuros estudios médicos y otros estudios de salud.

Esta autorización únicamente le permite al Departamento de Salud Pública del Condado de Los Ángeles usar su información de salud para fines de ingreso de datos y mantenimiento de las bases de datos de investigación. El Departamento de Salud Pública del Condado de Los Ángeles no le permitirá a los investigadores más acceso a la base de datos de salud pública para fines de investigación a menos que el Departamento de Salud Pública del Condado de Los Ángeles obtenga una autorización específica de usted o a menos que la ley específicamente exija o permita tal divulgación.

Esta sección de la Autorización permanecerá vigente de manera indefinida a partir de la fecha de esta Autorización.

Usted no está obligado a aceptar esta sección para poder participar en el estudio.

Límites de esta Autorización:

De acuerdo con las reglas del Departamento de Salud Pública del Condado de Los Ángeles, el personal identificado anteriormente que tenga acceso a su información de salud como parte de este estudio, no podrá usar la información para fines distintos a los de este estudio, excepto que la ley permita lo contrario. Además, si bien es posible que la información de salud que se comparte con otros por fuera del Departamento de Salud Pública del Condado de Los Ángeles no esté protegida por la HIPAA una vez se dé a conocer, aun así dicha información podría estar protegida bajo las leyes relevantes de privacidad de California o de otros estados.

Derecho a negar el acceso a la información de salud:

Es posible que durante el transcurso del estudio a usted se le niegue acceso (a inspeccionar o copiar) a alguna o toda la información generada para este estudio. Según lo permita la ley, usted puede tener acceso a esta información de salud una vez termine el estudio.

Plazo de esta Autorización:

Con excepción de la investigación de bases de datos, si corresponde, esta autorización para que el Departamento de Salud Pública del Condado de Los Ángeles use su información de salud descrita anteriormente para fines de estudios de investigación, caducará 3 (TRES) años a partir de la fecha en que usted firme o al final del estudio de investigación (incluyendo la recolección y el análisis de datos), lo que ocurra primero, a menos que usted cancele esta autorización como se indica en la siguiente sección.

Derecho a no firmar/Derecho a cancelar:

Usted debe firmar esta Autorización para poder participar en este estudio. Usted puede cambiar de parecer y cancelar esta autorización y su participación en este estudio en cualquier momento. Para hacer esto, su cancelación se debe presentar por escrito al Departamento de Salud Pública del Condado de Los Ángeles de la Junta Institucional de Revisión de Salud Pública y deberá incluir: (1) el título del estudio; (2) el nombre del investigador principal; y (3) su nombre y teléfono o dirección. Por favor envíe su cancelación a la siguiente dirección de la junta institucional de revisión: Los Angeles County Department of Public Health IRB, 313 N. Figueroa St, Suite 127, Los Angeles, CA 90012.

A partir de la fecha en que se reciba su notificación de cancelación, a usted no se le permitirá seguir participando en el estudio y dejaremos de recolectar su información de salud. Sin embargo, aun cuando usted cancele esta autorización y su participación en este estudio, es posible que continuemos usando y compartiendo la información de salud que ya hayamos obtenido de usted, tanto como sea necesario, para mantener la integridad del estudio.

Preguntas acerca de sus derechos a la privacidad:

La dirección de la Junta Institucional de Revisión del Departamento de Salud Pública del Condado de Los Ángeles es 313 N. Figueroa Street, Suite 127, Los Angeles, CA 90012, y puede comunicarse con la Junta Institucional de Revisión por teléfono en el 213-250-8675.

Acuerdo:

He leído (o alguien me ha leído) la información anterior. Se me ha dado la oportunidad de hacer preguntas y todas mis preguntas han sido contestadas de manera satisfactoria. Mi firma a continuación indica que autorizo el uso y la divulgación de mi información de salud como se describe en este documento.

| Nombre del participante | Firma | Fecha de nacimiento | Fecha |
|-------------------------|-------|---------------------|-------|
|-------------------------|-------|---------------------|-------|

Si la persona no puede firmar esta autorización, por favor conteste la siguiente información:

| Nombre del tutor legal | Firma | Fecha |
|-----------------------------|-------|-------|
| Relación o parentesco legal | | |
| Representante personal | | |

Se le dará una copia firmada de esta autorización.