

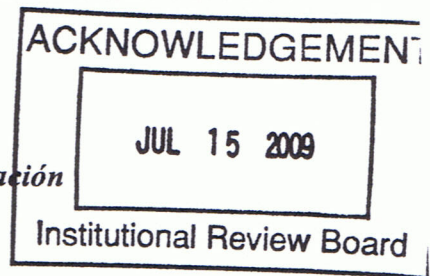
**ESCUELA DE MEDICINA ALBERT EINSTEIN
DE LA UNIVERSIDAD YESHIVA
(ALBERT EINSTEIN COLLEGE OF MEDICINE,
AECOM, OF YESHIVA UNIVERSITY)**

**CENTRO MÉDICO MONTEFIORE
(MONTEFIORE MEDICAL CENTER,
MMC)**

**Formulario de Autorización para el Estudio de Investigación del Participante
Derechos de Confidencialidad y Privacidad**

Título del Protocolo: *Estudio sobre la Salud de la Comunidad Hispana/SOL (Estudio de Latinos)
(Hispanic Community Health Study/Study of Latinos
SOL, por sus siglas en inglés)
N° de protocolo CCI de AECOM:2007-432-000
N° de protocolo IRB de MMC:07-08-291C*

Investigador Principal: *Robert C. Kaplan, Ph.D.
Departamento de Epidemiología y Salud de la Población
1300 Morris Park Avenue, Bronx, NY 10461
(718) 430-4076*



Usted ha acordado participar en el Estudio de investigación arriba mencionado y ha firmado el consentimiento informado por separado el cual explica los procedimientos del Estudio de investigación y la confidencialidad de su información médica personal. Este formulario de autorización le ofrece a usted información más detallada sobre:

- Qué clase de información médica acerca de usted se obtendrá durante este Estudio
- Quién utilizará su información en la institución y por qué
- Quién podrá divulgar la información sobre usted y a quién
- Los derechos que tiene usted a tener acceso a su información médica personal durante el Estudio
- El derecho que tiene usted a retirar su autorización (aprobación) para cualquier uso futuro de su información médica personal

Al firmar este documento, usted da su permiso a doctores y otros proveedores de servicio de salud para divulgar su información médica personal a la Escuela de Medicina Albert Einstein y al investigador arriba mencionado para propósitos del Estudio. Usted también da su permiso para que la Escuela de Medicina Albert Einstein y el investigador puedan divulgar tal información médica personal a organizaciones externas o personas involucradas en la realización de este Estudio, tal cual se describe en el documento de consentimiento informado de este Estudio.

¿Qué información personal se obtiene y se usa en este Estudio y qué información se puede compartir (divulgar)?

La siguiente información médica personal y de contacto se obtendrá y utilizará para este Estudio de Investigación y puede ser divulgada durante su participación en el Estudio de investigación:

- Nombre
- Dirección
- Nombres o direcciones de sus parientes
- Número de teléfono
- Número de identificación del participante
- Número de seguro social
- Fecha de inscripción

Otros exámenes y procedimientos que se realizarán en el Estudio incluyen:

- Peso y estatura
- Presión arterial/sanguínea
- Un electrocardiograma (ECG) examen del corazón
- Un examen para la función pulmonar y respiratoria
- Examen de audición
- Examen dental
- Prueba de azúcar en la sangre para la diabetes
- Examen para ver los niveles de colesterol

Además se hace preguntas sobre:

- Nutrición
- Estrés y depresión
- Ambiente del trabajo y entorno del hogar
- Actividad física y hábitos alimenticios
- Historia médica familiar

¿Por qué se utiliza su información personal?

Su información de contacto es importante para el equipo de investigadores de la Escuela de Medicina Albert Einstein porque así podrá contactarlo durante la realización del Estudio. Su información médica personal (incluyendo los resultados de los exámenes y los procedimientos) se obtiene durante el Estudio de

investigación para propósitos de este mismo estudio. El Investigador Principal también podrá utilizar los resultados de sus exámenes y procedimientos para referirlo a un proveedor médico con la finalidad de verificar los resultados de su estudio o de tratarlo.

¿Quién podrá utilizar o divulgar su información médica personal dentro de la Escuela de Medicina Albert Einstein?

Las siguientes personas y organizaciones pertenecientes a la Escuela de Medicina Albert Einstein y al Centro Médico Montefiore podrían utilizar y divulgar su información médica personal para este proyecto de investigación:

- El Investigador Principal y el equipo de Investigadores del Estudio (otro personal de la Universidad relacionado con el Estudio)
- El Comité de Investigaciones Clínicas (*Committee on Clinical Investigations, CCI, por sus siglas en inglés*) de la Escuela de Medicina Albert Einstein y el Comité de Revisión Institucional (*Institutional Review Board, IRB, por sus siglas en inglés*) del Centro Médico Montefiore (comités encargados de supervisar las investigaciones con participantes humanos)
- La Oficina para la Protección de Participantes en una Investigación de la Escuela de Medicina Albert Einstein (oficina que supervisa los estudios de investigación)
- Los miembros autorizados que pertenecen a la Escuela de Medicina Albert Einstein que podrían necesitar acceder a su información al realizar su trabajo (Ejemplo, asegurarse que el estudio se realice correctamente).

Aparte de la Escuela de Medicina Albert Einstein, ¿Quiénes podrían recibir su información médica personal?

Como parte del Estudio, el Investigador Principal, el equipo del Estudio y otros arriba mencionados podrían divulgar su información médica personal, incluyendo los resultados de los exámenes y procedimientos del Estudio de Investigación a:

- Otro(s) centro(s) de investigación académica que también estén trabajando en el Estudio
- Centro de Colaboración de la Universidad de Carolina del Norte Chapel Hill (*University of North Carolina Chapel Hill Collaborating Center*)
- El Instituto Nacional del Corazón, Pulmón y Sangre (*National Heart, Lung, and Blood Institute, NHLBI*,

por sus siglas en inglés), patrocinador del Estudio

- Las agencias gubernamentales como la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (*Food and Drug Administration*) y la Oficina para la Protección de los Seres Humanos en la Investigación (*Office for Human Research Protection*)
- Otros Proveedores de servicios de salud que forman parte del estudio (Ejemplo, los laboratorios que hacen las pruebas)

Su información médica personal relacionada con el Estudio que se divulgue, ya no podría estar protegida por las regulaciones federales de protección a la privacidad.

A usted se le asignará un número de código único para la información contenida en los archivos y la información que se divulgue fuera de la Escuela de Medicina Albert Einstein. El Investigador Principal se asegurará que la llave para los códigos esté guardada en un archivador cerrado bajo llave. Al final del Estudio de Investigación, la llave para los códigos será destruida.

¿Por cuánto tiempo la Escuela de Medicina Albert Einstein podrá utilizar o divulgar su información médica personal?

La autorización que usted dé para el uso de su información médica personal en este Estudio no tiene fecha de expiración. Esta información se mantendrá en una base de datos de investigación. Sin embargo, la Escuela de Medicina Albert Einstein no podrá volver a utilizar o divulgar su información médica personal obtenida en este Estudio para otro propósito que no sea el del estudio descrito en el Consentimiento Informado que usted firmó para este Estudio, a menos que usted y el Comité de Revisión Institucional de la Escuela de Medicina Albert Einstein den dicha autorización.

¿Podrá usted tener acceso a sus archivos?

Los resultados de todos los exámenes y procedimientos realizados exclusivamente para este Estudio de Investigación no son parte de su cuidado médico regular y no serán incluidos en su historia médica. Usted podrá solicitar el acceso a su historia médica una vez que se haya completado el Estudio.

Durante su participación en este Estudio, usted tendrá acceso a su historia médica y a cualquier información del Estudio contenida en su historia médica. El investigador no está obligado a comunicarle la información contenida en los archivos de investigación.

¿Puede usted cambiar de opinión?

Usted puede retirar su autorización para utilizar y divulgar cualquier parte de su información personal para el Estudio, **pero debe presentarlo por escrito** al Investigador Principal y enviarlo a la dirección que aparece en la primera página. Aunque usted retirara su autorización, el Investigador Principal del Estudio de Investigación podría aún utilizar la información personal de usted obtenida antes de que usted retirara su autorización en el caso que esa información fuese necesaria para la integridad del Estudio. Si usted retira su autorización para utilizar su información médica personal, su participación en el Estudio de Investigación también se da por terminada. Si usted retira su autorización para utilizar la sangre y tejido obtenido para el Estudio, el Investigador Principal se asegurará que estas muestras sean destruidas o que toda la información que pueda identificarlo sea retirada de estas muestras.

Usted no está obligado a firmar esta autorización. Si usted decide no firmar esta autorización:

No afectará su tratamiento con los proveedores de servicios de salud, el pago o inscripción a cualquier plan médico de salud ni afectará el ser elegible para los beneficios. Sin embargo, a usted no podría permitírsele participar en el Estudio de Investigación. Usted recibirá una copia de este Formulario de Autorización para el Estudio de Investigación del Participante que describe los derechos que usted tiene a la confidencialidad y privacidad para este Estudio.

Al firmar este documento, usted autoriza a los doctores y otros proveedores de salud para divulgar su información médica personal a la Escuela de Medicina Albert Einstein y también autoriza a la Escuela de Medicina Albert Einstein para utilizar y divulgar la información médica personal de usted obtenida para esta investigación como se describe arriba.

_____ Nombre del Participante [letra imprenta]	_____ Firma del Participante	_____ Fecha
_____ Persona obteniendo la autorización [letra imprenta]	_____ Firma de la persona obteniendo la autorización	_____ Fecha

Para los participantes que no estén en condiciones de dar su autorización, el representante autorizado del participante dará la autorización:

_____ Representante autorizado del participante [letra imprenta]	_____ Firma del representante autorizado del participante	_____ Fecha
---	---	----------------

Describe brevemente la autorización que tiene la persona que actúa como el representante autorizado del participante.

