

UNIVERSITY OF ILLINOIS AT CHICAGO
Autorización del Sujeto de Investigación
Confidencialidad y Derechos de Privacidad (HIPAA)

- Título del Protocolo:** *Estudio sobre la Salud de la Comunidad Hispana*
(HCHS por sus siglas en inglés)
- Investigadora Principal:** Martha L. Daviglus, MD, PhD – Vice Chancellor for Research; Director- Institute for Minority Health Research (IMHR); Professor of Medicine.
1819 W. Polk Suite 246, Chicago, IL 60612
Tel. 312.413.0739 Email. daviglus@uic.edu
- Emergency Contact:** Cesar Alvarado – Project Coordinator
Institute for Minority Health Research
840 S Wood Suite 120, Chicago, IL 60612
Tel. 312.413.3254 Email, calvar3@uic.edu

Usted ha decidido participar en el estudio de investigación mencionado en la parte superior y ha firmado por separado una hoja de consentimiento que explica los procedimientos de este estudio de investigación y la confidencialidad de su información personal de salud. Esta forma de autorización le brinda información mas detallada acerca de lo siguiente:

- Qué información personal de salud será recolectada en este estudio
- Quién usará su información dentro de la institución y porqué
- Quién podría revelar su información y a quién
- Sus derechos de acceso a su información personal de salud durante el estudio
- El derecho a retirar su autorización (aprobación) de cualquier uso de su información de salud personal en el futuro

Al firmar este documento estará permitiendo que sus doctores así como a otros proveedores de salud a que revelen información personal de salud recolectada sobre usted a la Universidad de Illinois en Chicago y a la investigadora ya mencionada para propósitos del estudio. Usted también estará permitiendo que la Universidad de Illinois en Chicago y la investigadora hagan pública su información personal de salud a organizaciones de afuera o a personal involucrado en el proceso de este estudio, como descrito por separado en la hoja de consentimiento.

¿Qué información personal recolectada y usada en este estudio podría ser también compartida (revelada)?

La siguiente información de contacto personal e información personal de salud será recolectada para este estudio de investigación y podría ser revelada durante su participación en este estudio:

- Dirección
- Número de identificación del participante
- Fecha de inscripción

Otras pruebas y procedimientos que serán realizados en este estudio incluyen:

- Medidas de peso y estatura
- Presión arterial
- Un electrocardiograma (ECG) o examen de su corazón
- Un análisis del azúcar de su sangre para la diabetes
- Una prueba de niveles de colesterol

También incluye preguntas sobre:

- Nutrición
- Stress y Depresión
- Entorno de la familia y del trabajo
- Actividad física y hábitos alimentarios
- Antecedentes e historial médico de su familia

¿Porqué se está usando su información personal?

Su información personal de contacto es importante para que el equipo de investigación de la Universidad de Illinois en Chicago pueda comunicarse con usted durante el estudio. Su información personal de salud (incluyendo los resultados de pruebas y procedimientos) es recolectada durante este estudio para propósitos propios del estudio. La investigadora principal podría usar los resultados de estas pruebas y procedimientos para su tratamiento.

Dentro de la Universidad de Illinois en Chicago, ¿quién puede usar o revelar su información personal de salud?

Las siguientes personas y organizaciones dentro de la Universidad de Illinois en Chicago podrían usar o revelar su información personal de salud para este estudio de salud:

- La investigadora principal y el equipo de investigación del estudio (personal adicional de la Universidad de Illinois en Chicago asociado con el estudio)
- La Junta de Revisión Institucional de la Universidad de Illinois en Chicago (comités encargados de supervisar investigaciones en humanos)
- Miembros autorizados y empleados de la Universidad de Illinois en Chicago que necesiten acceso a su información como parte de su trabajo y responsabilidades (como por ejemplo para cerciorarse que la investigación se está llevando a cabo correctamente)

Fuera de la Universidad de Illinois en Chicago, ¿quién podría recibir su información personal de salud?

Como parte del estudio la investigadora principal, el equipo del estudio, y otro personal mencionado arriba podrían revelar su información personal de salud, incluyendo sus resultados de las pruebas y los procedimientos de la investigación a:

- Otros centros de investigación académicos que también trabajen en el mismo estudio
- El Centro de Colaboración de la Universidad de Carolina del Norte en Chapel Hill
- El Instituto Nacional del Corazón, Pulmones, y Sangre (NHLBI por sus siglas en inglés), quien está patrocinando el estudio
- Agencias del gobierno como la Administración de Drogas y Alimentos y la Oficina de Protección a Sujetos de Investigación Humanos
- Otros proveedores de salud que forman parte del estudio (por ejemplo, laboratorios que llevan a cabo pruebas)
- La Junta de Revisión Institucional de la Universidad de Illinois en Chicago

Su información personal que es revelada en conexión con el estudio podría no estar protegida por las regulaciones de protección a la privacidad federales.

- A usted le será asignado un código numérico único para los documentos e información divulgados fuera de la Universidad de Illinois en Chicago. La investigadora principal se asegurará de que la clave del código sea guardada en un archivo cerrado con llave. La clave del código será destruida al final del estudio de investigación.

¿Por cuánto tiempo la Universidad de Illinois en Chicago podrá usar o revelar su información de salud personal?

Su autorización para el uso de su información personal de salud para este estudio específico no expira. Ésta información podría ser guardada en un depósito de investigación (base de datos). Sin embargo, la Universidad de Illinois en Chicago podría decidir no volver a usar o revelar su información personal de salud recolectada en este estudio para ningún otro propósito aparte del estudio de investigación descrito en este documento a menos de que obtenga permiso para hacerlo del la Junta de Revisión Institucional.

¿Podrá usted tener acceso a sus documentos?

Los resultados de todas las pruebas y procedimientos son hechos únicamente para este estudio de investigación y no como parte de su cuidado personal y no serán incluidos en su registro médico. Usted podrá pedir acceso a su registro médico cuando el estudio termine.

Durante su participación en este estudio tendrá acceso a su registro médico y cualquier información del estudio que sea parte de su registro médico. No se requiere que la investigadora le revele información incluida en los registros del estudio de investigación.

¿Puede usted cambiar de parecer?

Usted puede retirar su permiso para el uso y divulgación de cualquiera de su información personal usada para la investigación pero **deberá hacerlo por escrito** y dirigir la petición directamente a la investigadora principal cuando escriba la dirección en la primera página. Aún si usted decide retirar su permiso, la investigadora principal del estudio todavía podrá usar la información personal que ya había sido obtenida previo al retiro de su permiso si esa información es necesaria para mantener la integridad del estudio. Si usted retira el permiso para usar su información personal de salud también tendrá que retirarse del estudio por completo.

Si usted retira su permiso para utilizar cualquier sangre o tejido obtenido para el estudio, la investigadora principal se asegurará de que éstos especímenes o muestras sean destruidas y de que toda información que pueda identificarlo/a sea removida de estas muestras.

No se requiere que usted firme ésta autorización. Si decide no firmar la autorización:

Esto no afectará su tratamiento por proveedores de salud, el pago o inscripción en cualquier plan de salud, ni la elegibilidad para beneficios. Sin embargo, podría no permitírsele participar en este estudio de investigación.

Se le proveerá una copia de este documento de Autorización del Sujeto de Investigación el cual describe la confidencialidad y sus derechos de privacidad en este estudio.

Al firmar este documento usted está permitiendo que sus doctores u otro proveedor de salud revelen su información personal de salud a la Universidad de Illinois en Chicago y está permitiendo la Universidad de Illinois en Chicago a usar y revelar información personal de salud acerca de usted para los propósitos de la investigación descrita previamente.

_____ Nombre del Sujeto (en letra de molde)	_____ Firma del Sujeto	_____ Fecha
_____ Nombre de la persona obteniendo la autorización (en letra de molde)	_____ Firma de la persona obteniendo la autorización	_____ Fecha

Para los sujetos incapaces de ofrecer su autorización, la autorización es brindada por el/la siguiente representante autorizado/a del sujeto:

_____ Nombre de el/la representante autorizado/a del sujeto	_____ Firma de el/la representante autorizado/a del sujeto	_____ Fecha
-------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------	----------------

Por favor provea una descripción breve de la persona autorizada que servirá como el/la representante autorizado/a del sujeto:

