

Universidad Estatal de San Diego (SDSU)
Fundación de la Investigación de la Universidad Estatal de San Diego (SDSURF)
Autorización de Sujetos en Investigación
Derechos de Confidencialidad y Privacidad

Estudio de la Salud de la Comunidad Hispana/Estudio de los Latinos (HCHS/SOL)-Visita 2

Investigador del estudio: Gregory Talavera, MD MPH
Escuela Graduada de Salud Pública
Universidad Estatal de San Diego
9245 Sky Park Court., Suite 110
San Diego, CA 92123
Teléfono: (619) 594-4086

Usted está de acuerdo en participar en el Estudio de la Salud de la Comunidad Hispana/Estudio de los Latinos (HCHS/SOL)-Visita 2 y ha firmado un formulario de consentimiento informado por separado en el que se explican los procedimientos del estudio de investigación y la confidencialidad de su información personal de salud. Esta forma de autorización da información más detallada acerca de lo siguiente:

- Que información personal de salud acerca de usted será recolectada en este estudio;
- Quién usará su información dentro de la institución y por qué;
- Quién puede revelar su información y a quién;
- Sus derechos para acceder a su información personal de salud durante el estudio; y
- Su derecho de retirar su autorización (aprobación) para cualquier uso futuro de su información personal de salud.

Al firmar este documento usted está permitiendo a sus doctores, proveedores de cuidado de salud, la *Universidad Estatal de San Diego* (SDSU, por sus siglas en inglés), la *Fundación para la Investigación de la Universidad Estatal de San Diego* (SDSURF, por sus siglas en inglés) a obtener, usar y divulgar información personal de salud sobre usted que haya sido recolectada por los investigadores para los propósitos de este estudio de investigación. Usted también está autorizando a SDSU, SDSURF y a sus investigadores para que revelen esa información personal de salud a organizaciones externas o a personas involucradas en el procedimiento de HCHS/SOL, como se describe en el formulario de consentimiento informado.

¿Qué información personal es recolectada y utilizada en este estudio, que también podría ser compartida (revelada)?

La siguiente información de contacto y de salud personal será recolectada, usada y tal vez sea compartida y divulgada durante su participación en este estudio:

- Nombre
- Domicilio
- Nombre de familiares o domicilios
- Número de teléfono
- Número de identificación de participante
- Número de seguro social (opcional)
- Fecha de inscripción al estudio

Otros exámenes y procedimientos que serán realizados en el estudio incluyen:

- Medidas de estatura, peso, medida de cintura, porcentaje de grasa de su cuerpo
- Presión arterial
- Un Ecocardiograma
- Prueba de azúcar en la sangre para diabetes
- Una prueba para medir niveles de colesterol y otras grasas en la sangre

También se incluyen preguntas acerca de:

- Su salud y el cuidado de su salud
- Uso de medicamentos
- Historia médica familiar
- Salud durante el embarazo

¿Por qué se está usando su información personal?

Su información de contacto personal es importante para SDSU y para los investigadores de SDSURF para contactarlo a usted durante el estudio. Su información personal de salud (incluyendo los resultados de pruebas y procedimientos) será recolectada durante este estudio para propósitos de estudios de investigación. Los investigadores del estudio también pueden usar los resultados de estas pruebas y procedimientos para referirlo a un proveedor de cuidado de salud para verificar sus resultados del estudio o para su tratamiento.

¿Quién dentro de SDSU o SDSURF puede compartir o revelar su información personal de salud?

Los siguientes individuos y organizaciones dentro de la SDSU o SDSURF pueden usar o revelar su información personal de salud para este estudio:

- Investigadores Principales y el equipo de investigación del estudio (otros investigadores de la universidad asociados con el estudio);
- La Junta de Revisión Institucional de SDSU (comités encargados de regular la investigación en sujetos humanos);
- La Oficina de Protección de Sujetos en Investigación (oficina que monitorea los estudios de investigación), y
- Miembros autorizados de la fuerza laboral de SDSU and SDSUR quienes pueden tener acceso a su información durante la realización de sus deberes (por ejemplo: para asegurarse que el estudio se está realizando correctamente).

¿Quién fuera de SDSU o SDSURF puede recibir su información personal de salud?

Como parte del estudio, el Investigador Principal, el personal involucrado en el estudio y otros que se enlistan anteriormente, pueden revelar su información de salud personal, incluyendo los resultados de las pruebas y procedimientos del estudio de investigación a los siguientes:

- Otro(s) centro(s) académico(s) de investigación colaboradores en el estudio;
- La Universidad de Carolina del Norte, Chapel Hill Centro de Coordinación;
- El Instituto Nacional del Corazón, los Pulmón y la Sangre (NHLBI, por sus siglas en inglés) patrocinador del estudio;
- Las Agencias Gubernamentales como la Administración de Drogas y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés) y la Oficina para la Protección de Sujetos Humanos en Investigación (OHRP, por sus siglas en inglés); y
- Otros proveedores de cuidado de salud que colaboran en este estudio de investigación (por ejemplo: los laboratorios que realizan las pruebas).

Su información personal que sea divulgada en conexión con el estudio puede no estar protegida por las leyes federales de regulación de protección de la privacidad.

En los registros y en la información divulgada fuera de la Universidad Estatal de San Diego, se le asignará un código numérico único de investigación. El Investigador Principal se asegurará que la llave de acceso a los códigos sea mantenida en un archivo con llave. La llave de acceso a los códigos será destruida al final del estudio de investigación.

¿Por cuánto tiempo SDSU o SDSURF podrá usar o divulgar su información personal de salud?

Su autorización del uso de su información personal de salud específicamente para este estudio, no tiene vencimiento. Esta información puede ser mantenida en una base de datos del estudio. Sin embargo, SDSU o SDSURF no podrá utilizar o divulgar de nuevo su información de salud personal recolectada, para ningún otro propósito diferente al del estudio descrito en el Formulario de Consentimiento que usted firmó, a menos que obtenga permiso para hacerlo por parte suya y de la Junta de Revisión Institucional de la Universidad Estatal de San Diego (IRB, por sus siglas en inglés).

¿Podrá usted tener acceso a sus registros?

Los resultados de todas las pruebas y procedimientos que se realicen solamente para este estudio, no son parte de su cuidado regular de salud y no estarán incluidos en su historial médico. En cualquier momento durante el estudio, usted podrá solicitar el acceso a su historial clínico del estudio.

¿Puede usted cambiar de opinión?

Usted puede retirar su permiso para el uso y publicación de cualquier información personal que haya sido recolectada para propósitos de este estudio. Sin embargo, **debe hacerlo por escrito** dirigiéndose al Investigador Principal a la dirección que aparece en la primera página. Si usted retira su autorización para utilizar su información personal de salud eso significa que también será retirado del estudio de investigación. Si usted retira su permiso para utilizar cualquier muestra de sangre o tejido obtenidos para el estudio, el Investigador Principal se asegurará que las muestras sean destruidas o que la información que podría identificarle a usted sea removida de esas muestras.

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

No afectará el tratamiento que reciba de cualquier proveedor de cuidado de salud, o el pago o inscripción en cualquier plan de salud, ni se afectará su elegibilidad para beneficios. Sin embargo, usted no podrá participar en el estudio. Se le dará una copia de esta Autorización de Sujetos en Investigación describiendo sus derechos de confidencialidad y privacidad para este estudio. Al firmar este documento, usted permite a sus doctores y otros proveedores de cuidado de salud divulgar su información personal a la Universidad Estatal de San Diego, y permite a la Universidad Estatal de San Diego usar y divulgar su información personal de salud recolectada para los propósitos de investigación descritos anteriormente y en el formulario de consentimiento informado. Esta Autorización no tiene fecha de vencimiento. No hay fecha fija en la cual se destruirá o dejara de usar su información. Esto se debe a que la información usada o creada para el cuidado el estudio puede ser analizada durante muchos años y no es posible saber cuándo terminará este proceso.

Nombre del participante

Firma del participante

Fecha

Nombre del personal autorizado para obtener la autorización

Firma

Fecha