

Attachment 7b

Medical Release and Healthcare Source Forms, Spanish

Formulario aprobado
N° de la OMB 0920-xxxx
Fecha de vencimiento xx/xx/xxxx

Entrega de registros médicos y Formularios de fuente de atención médica

Patrocinado por

Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades

La carga pública de notificación para esta recolección de información se calcula que promedia los 5 minutos por respuesta, lo que incluye el tiempo que se toma en dar las instrucciones, hacer búsquedas en fuentes de datos, recolectar y mantener los datos necesarios, y completar y revisar la recopilación de información. Una agencia no puede llevar a cabo ni patrocinar un estudio de recopilación de información y las

personas no están obligadas a responder, a menos que se presente un número de control de OMB válido y vigente. Envíe comentarios sobre este cálculo de tiempo o sobre cualquier otro aspecto de esta recolección de información, incluidas sugerencias para reducir esta carga, a CDC/ATSDR Information Collection Review Office, 1600 Clifton Road NE, MS D-74, Atlanta, Georgia 30333; ATTN: PRA (0920-~~xxxx~~).

[Registry Logo]

[State cancer registry name and address]

HIPAA – Autorización de entrega de registros médicos

Los investigadores que llevan a cabo este estudio están interesados en obtener información sobre las experiencias de mujeres con cáncer cervical antes de su diagnóstico y durante el mismo. Para obtener más información sobre sus experiencias personales, esperamos que nos permita comunicarnos con sus proveedores de atención médica, de tal forma que podamos revisar sus registros médicos para saber más sobre su condición.

Necesitamos su autorización por escrito para revisar sus registros médicos. La revisión de los registros médicos nos proporcionará información sobre la atención médica que recibió antes de su diagnóstico y a la fecha de su diagnóstico clínico de cáncer cervical invasivo. Estamos solicitando revisar sus registros médicos debido a que quisiéramos obtener información clínica detallada de sus proveedores de atención médica sobre su evaluación y consultas de seguimiento, como el tipo de examen de Papanicolaou o VPH, los resultados clínicos y el tipo de tratamiento realizado antes de su diagnóstico, si lo hubiera. Usted no está obligada a permitirnos el acceso a sus registros, pero **esta información puede ser muy importante para entender mejor las formas de prevenir el cáncer cervical.**

Antecedentes sobre HIPAA

La *Ley de Portabilidad y Responsabilidad del Seguro Médico* (HIPAA, por sus en inglés) es una ley federal. La Norma de Privacidad de HIPAA entró en vigencia el 14 de abril de 2003. El objetivo de esta norma es limitar el uso y la divulgación de su información médica por parte de sus proveedores de atención médica. Los proveedores de atención médica son sus médicos y clínicas u hospitales donde fue diagnosticada y/o tratada. La información médica protegida incluye su historial médico, diagnóstico, tratamiento e información de pago. También incluye información identificable, como su fecha de nacimiento. Este formulario describe la información que los investigadores les solicitarán a sus proveedores de atención médica. También explica cómo utilizaremos esa información.

¿Qué información será entregada?

- Los registros o información relacionada a su evaluación y tratamiento hasta e incluida la fecha de su diagnóstico de cáncer, incluida información sobre factores clínicos, síntomas, terapia, resultados y atención de seguimiento de resultados de exámenes anormales.
- Copias de sus registros y reportes médicos (esto es, resultados de patología o de exámenes) correspondientes a los cinco años previos e incluida la fecha de su diagnóstico de cáncer cervical. Los investigadores solo recopilarán información relacionada al cáncer.

¿Quién verá mi información?

- Equipo del estudio de investigación: Este equipo incluye investigadores del *Registro de Cáncer de _____*, Battelle Memorial Institute y de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés).
- Patrocinador de la investigación: Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC, por sus

siglas en inglés). El Patrocinador de la investigación no tendrá acceso a información alguna que pueda identificarla personalmente.

- Miembros de la Junta de Revisión Institucional (IRB, por sus siglas en inglés). La IRB es un comité de personas que revisan y aprueban estudios de investigación de sujetos humanos para asegurar que los estudios se realicen en forma ética. La IRB ha aprobado este estudio. La IRB solo tendría acceso a sus registros para asegurar que su información esté protegida correctamente. La IRB no tendrá acceso a información alguna que pueda identificarla personalmente.

Un miembro designado del equipo de investigación del estudio, en el registro del cáncer, eliminará de sus registros médicos su nombre, dirección, número de teléfono y de seguro social, así como otra información que podría identificarla en forma razonable antes de compartir su información médica con otros miembros del equipo del estudio de investigación, con el patrocinador de la investigación o con la Junta de Revisión Institucional (IRB, por sus siglas en inglés).

Límites de esta autorización

El equipo del estudio de investigación y el patrocinador de la investigación no pueden utilizar la información para otros propósitos que no sean para este estudio. No divulgaremos información a otras personas o entidades que no sean aquellas que formen parte del equipo del estudio de investigación, el patrocinador de la investigación o IRB, según lo indicado más arriba. Según lo indicado, toda la información que la identifique personalmente será eliminada según lo exigido por las disposiciones de la HIPAA como parte del protocolo de estudio.

No habrá consecuencia alguna si usted se rehúsa a firmar esta autorización.

Durante cuánto tiempo se utilizará la información y su derecho a cancelar su autorización

Esta autorización expirará dos años después de la finalización del estudio, *mm/dd/yyyy*, y *todos los registros de abstracción serán destruidos*. Sin embargo, usted tiene el derecho de cancelar su autorización en cualquier momento. Para cancelarla, debe enviar una solicitud por escrito firmada por usted o su representante personal. Comuníquese con el *Principal Investigator: name and address*, y le enviaremos un formulario que puede utilizar para este propósito. Cancelar su autorización no afectará su atención médica en forma alguna.

Preguntas con respecto a sus derechos de privacidad

La dirección de la Junta de Revisión Institucional es:

At.: Administrador de IRB

Junta de Revisión Institucional

Address

Tel.: () -

Por favor, guarde una copia firmada de la Autorización completada para su futura referencia.

AUTORIZACIÓN DE ENTREGA DE REGISTROS MÉDICOS

Identificación del estudio

Estudio de Investigación de Casos de Cáncer Cervical (CICC, por sus siglas en inglés)

Nombre del participante:		Fecha de nacimiento:
Calle:		
Ciudad:	Estado:	Código postal:

Para: Proveedores de atención médica, instalaciones y registros médicos

Al firmar este documento, le solicito y autorizo (otorgo permiso) para entregar la siguiente información sobre mi persona a los investigadores del Registro de Cáncer de *state*, Battelle Memorial Institute y los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés), de forma tal que puedan revisar los registros médicos relacionados a mi historial de evaluación de cáncer cervical, tratamiento y seguimiento de precáncer, así como el diagnóstico de cáncer por parte de mis proveedores de atención médica:

- Registros, copias de mis registros médicos, reportes médicos (esto es, resultados de patología o de exámenes) y otra información sobre el historial de evaluación (exámenes de Papanicolaou, historial del VPH, biopsias, legrado endocervical [ECC, por sus siglas en inglés], cirugía) y síntomas de cáncer cervical durante los cinco (5) años previos a mi diagnóstico de cáncer hasta la fecha del mismo.

Los registros puede enviarse por correo postal a: *Study director name and address*.

Información para la paciente

El equipo de investigación y el patrocinador de la misma no utilizarán la información para otros efectos que no sean para este estudio, excepto que en cualquier otra forma sea permitido por ley. No divulgaremos información a otras personas o entidades que no sean aquellas que formen parte del equipo del estudio de investigación, el patrocinador de la investigación o los comités de sujetos humanos. Toda la información que la identifique personalmente será eliminada según lo exigido por las disposiciones de la HIPAA como parte del protocolo de estudio.

Usted tiene el derecho de revocar esta autorización. A menos que sea previamente revocada por escrito, esta autorización expirará dos años después de la finalización del estudio, *mm/dd/yyyy*.

Acuerdo

He leído (o alguien me ha leído) la información provista más arriba. He tenido la oportunidad de hacer preguntas, todas las cuales han sido respondidas de manera satisfactoria.

(Firma de la paciente)

(Fecha)

POR FAVOR, DEVUELVA ESTE FORMULARIO en el sobre con franqueo prepago.

A fin de asegurar que sepamos sobre las evaluaciones y la atención médica que recibió antes de su diagnóstico, le pedimos que indique los proveedores de atención médica a quienes consultó para recibir atención ginecológica y exámenes de rutina de *mujer sana* por un periodo de cinco años antes de su diagnóstico, así como los proveedores a quienes consultó por el diagnóstico de cáncer cervical.

No contamos con la lista de sus proveedores de atención médica en el registro del cáncer, por lo que necesitamos su ayuda para identificarlos, de forma tal que podamos entender mejor su experiencia completa con respecto a la atención médica que recibió antes de su diagnóstico. Esto puede ayudarnos a entender posibles formas de prevenir el cáncer cervical.

Por favor, indique el nombre y la ubicación de los proveedores de atención médica, clínicas y hospitales a los que consultó para recibir atención ginecológica y preventiva de mujer sana en los últimos 5 años antes de e incluida la fecha de su diagnóstico.

Si no recuerda a todos sus proveedores de los últimos 5 años o le falta alguno, por favor indique los que recuerde y haga notas en la *Casilla de comentarios* sobre la información que pueda estar faltando.

Nosotros nos comunicaremos con los proveedores de atención médica que usted identifique, les proporcionaremos una copia de la Autorización de entrega de registros médicos - HIPAA que usted nos brinde y les pediremos que compartan su información médica.

¿Recuerda a todos los proveedores de atención médica a quienes consultó para recibir atención ginecológica y preventiva de mujer sana 5 años antes de e incluida la fecha de su diagnóstico? Sí No No estoy segura

Casilla de comentarios: _____

1. Nombre del proveedor/clínica/hospital: _____

Dirección: _____

Ciudad, estado: _____

Teléfono: (____) ____ - _____

2. Nombre del proveedor/clínica/hospital: _____

Dirección: _____

Ciudad, estado: _____

Teléfono: (____) ____-_____

Se proporciona espacio para proveedores de atención médica, clínicas u hospitales adicionales en la siguiente página.

3. Nombre del proveedor/clínica/hospital: _____

Dirección: _____

Ciudad, estado: _____

Teléfono: (____) ____ - _____

4. Nombre del proveedor/clínica/hospital: _____

Dirección: _____

Ciudad, estado: _____

Teléfono: (____) ____ - _____

5. Nombre del proveedor/clínica/hospital: _____

Dirección: _____

Ciudad, estado: _____

Teléfono: (____) ____ - _____

6. Nombre del proveedor/clínica/hospital: _____

Dirección: _____

Ciudad, estado: _____

Teléfono: (____) ____ - _____

7. Nombre del proveedor/clínica/hospital: _____

Dirección: _____

Ciudad, estado: _____

Teléfono: (____) ____ - _____

8. Nombre del proveedor/clínica/hospital: _____

Dirección: _____

Ciudad, estado: _____

Teléfono: (____) ____ - _____

**Si tiene proveedores adicionales, por favor inclúyalos en una hoja aparte.
POR FAVOR DEVUELVA ESTE FORMULARIO en el sobre con franqueo prepagado.**