

Junta de Revisión Institucional de Vanderbilt University Medical Center
Autorización para usar o revelar información médica protegida

Investigador principal:

Título del estudio:

Fecha de la versión:

¿Qué información se está recopilando, usando o compartiendo?

Para hacer esta investigación, necesitaremos recopilar, usar y compartir su información médica privada. Firmando este documento, acepta que sus proveedores de atención médica (incluyendo Vanderbilt University Medical Center y otros) pueden revelarnos su información médica privada y que podemos usar una parte o la totalidad de su información si el equipo del estudio lo considera necesario para hacer el estudio. Su información privada puede incluir información obtenida de los procedimientos descritos en el formulario de consentimiento del estudio e información de su expediente médico (que puede incluir información como estado de infección por virus de inmunodeficiencia humana (VIH), consumo de drogas y alcohol o tratamiento para enfermedades de transmisión sexual, resultados de pruebas genéticas o tratamiento de salud mental).

¿Quién verá, usará o compartirá la información?

Las personas que pueden pedir, recibir o usar su información médica privada incluyen a los investigadores y su personal. Además, podemos compartir esta información con otras personas en Vanderbilt University Medical Center, por ejemplo, si se necesita para su atención clínica o la supervisión del estudio. Firmando este formulario, usted autoriza al equipo de investigación a compartir su información con personas externas a Vanderbilt University Medical Center. Esto puede incluir al patrocinador del estudio y a sus agentes o contratistas, proveedores externos, monitores de seguridad del estudio, agencias gubernamentales (por ejemplo, el Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos (*Department of Health and Human Services, HHS*, por sus siglas en inglés), la Administración de Alimentos y Medicamentos (*Food and Drug Administration, FDA*, por sus siglas en inglés), etc.), otros lugares en el estudio, administradores de datos, proveedores de seguros y otros agentes y contratistas que usa el equipo del estudio. Intentamos asegurarnos de que cualquier persona que vea su información mantenga la confidencialidad, pero no podemos garantizar que no se compartirá su información con otros. Si sus proveedores de atención médica o el equipo de investigación revelan su información a otros, es probable que las leyes federales y estatales de confidencialidad ya no la protejan.

¿Tiene que firmar esta autorización?

No tiene que firmar esta autorización, pero, si no lo hace, no podrá participar en el estudio.

¿Por cuánto tiempo se usará o se compartirá su información?

Su autorización para recopilar, usar y compartir su información no caduca.

¿Qué sucede si cambia de opinión?

Puede cambiar de opinión y cancelar esta autorización en cualquier momento. Si la cancela, debe comunicarse por escrito con el investigador principal para avisarle, usando la información de contacto que está en el formulario de consentimiento del estudio. Su cancelación no afectará la información que ya se recopiló en el estudio o la información que ya se compartió con otros antes de que cancelara su autorización.

Junta de Revisión Institucional de Vanderbilt University Medical Center
Autorización para usar o revelar información médica protegida

Investigador principal:
Título del estudio:
Fecha de la versión:

Usted tiene derecho a ver y copiar la información médica protegida (PHI, por sus siglas en inglés) que recopilamos sobre usted siempre que el médico del estudio o el centro de investigación conserve los datos. Para garantizar la calidad científica del estudio de investigación, no podrá tener acceso a algunos de los datos de su investigación hasta que el estudio haya finalizado.

DECLARACIÓN DE LA PERSONA QUE ACEPTA PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO

He leído este formulario de autorización y alguien me lo explicó. Se respondieron todas mis preguntas y elijo libre y voluntariamente participar en el estudio asociado.

Fecha

Firma del paciente/voluntario, padre/madre o representante legalmente autorizado/persona que toma decisiones sobre la atención médica

Relación con el paciente/voluntario (marque al lado de la opción que corresponda):

- Yo mismo (el paciente es mayor de edad)
- Padre/madre de un menor de edad
- Representante legalmente autorizado/persona que toma decisiones sobre la atención médica

Autorización obtenida por:

Fecha

Firma de la persona que obtiene la autorización

Hora (opcional)

Nombre y cargo en letra de molde

Esta sección debe completarse si ambos padres necesitan proporcionar su autorización:

Fecha

Firma del padre o madre n.º 2 (requerida si el estudio de DHHS 45 CFR 46.406 o 45 CFR 46.407/ FDA 21 CFR 50.53 o 50.54)

Esta sección debe completarse si se utiliza un testigo imparcial durante el proceso de autorización porque el sujeto no habla inglés.

Fecha

Firma del testigo imparcial (obligatoria para estudios que inscriben personas que no hablan inglés usando el proceso de formulario corto o cuando la Junta de Revisión Institucional (*Institutional Review Board, IRB*, por sus siglas en inglés) lo determine necesario)