



Junta de Revisión Institucional

Autorización para el uso o la divulgación de información de salud protegida (PHI) para fines de investigación

Arrowhead Regional Medical Center, Oficina de Investigación y Becas
400 N Pepper Ave, Colton, CA 92324

Teléfono: 909-580-6263/Correo electrónico: ARMC-IRB@armc.sbcounty.gov

TÍTULO DEL ESTUDIO:	[Ingresa el título]
INVESTIGADOR PRINCIPAL:	[Ingresa el nombre del investigador principal (PI)]
Otras personas que usarán, recopilarán y compartirán la PHI:	[Ingresa otros nombres y grupos]

¿Cuál es el propósito de este formulario?

Las leyes federales y estatales en materia de privacidad le dan el derecho de controlar el uso de su información de salud protegida. En virtud de dichas leyes, Arrowhead Regional Medical Center (“ARMC”) no puede usar ni divulgar su información de salud protegida para fines de investigación, a menos que usted lo autorice. Al firmar este formulario, usted autoriza a ARMC a usar o compartir su información de salud protegida, tal como se describe a continuación, para fines de investigación relacionados con el estudio que se nombró anteriormente (el “Estudio”).

¿Por qué me piden que comparta mi información de salud protegida?

La razón principal por la que se comparte esta información es para poder realizar el Estudio. El Estudio no puede realizarse de manera razonable sin la información de salud protegida.

¿Qué información de salud protegida específica se usará o compartirá?

Su información de salud protegida relacionada con el Estudio que podrá usarse o compartirse incluye, entre otras cosas:

[Especifique la información de salud protegida que se recopilará en el estudio. La información que se incluya aquí debe ser la misma que la que se identificó en el protocolo.]

¿Se usará o compartirá información de salud protegida sensible?

Si alguno de los siguientes casilleros está marcado, significa que el equipo de investigación también recopilará información sensible relacionada con el casillero correspondiente. Dicha información solo se usará y compartirá para el Estudio si usted lo autoriza colocando sus iniciales en las líneas correspondientes.



*The Heart of a
Healthy Community*

www.arrowheadmedcenter.org

- ☐ Autorizo la divulgación de la información relacionada con el consumo de drogas y alcohol, y el diagnóstico o los tratamientos relacionados. _____ (iniciales)
- ☐ Autorizo la divulgación de la información sobre pruebas de VIH/sida. _____ (iniciales)
- ☐ Autorizo la divulgación de la información sobre pruebas genéticas. _____ (iniciales)
- ☐ Autorizo la divulgación de la información relacionada con el diagnóstico o los tratamientos relacionados con la salud mental. _____ (iniciales)

¿Quién puede usar, recibir o compartir mi información de salud protegida?

Al firmar este formulario, usted autoriza a las siguientes partes a usar, compartir y recibir su información de salud protegida relacionada con el Estudio:

- ARMC;
- el equipo de investigación del Estudio en ARMC y cualquier otro centro de investigación que esté involucrado en el Estudio;
- personas o instituciones que le brinden servicios a usted en relación con el Estudio;
- personas e instituciones autorizados a supervisar o asesorar en el Estudio, incluidas, entre otros, la Junta de Revisión Institucional y la Oficina de Investigación y Becas;
- y personas e instituciones que estén obligados por ley a revisar la calidad y seguridad del Estudio, incluidos, entre otros, las agencias del gobierno de los EE. UU., como la Administración de Alimentos y Medicamentos o la Oficina para la Protección de los Seres Humanos en los Estudios de Investigación, y el patrocinador de la investigación (si corresponde).

Se harán todos los esfuerzos razonables para proteger la confidencialidad de su información de salud protegida, que podrá compartirse con otras personas para apoyar el Estudio, para cumplir con sus responsabilidades, para realizar el informe de salud pública y para cumplir con las leyes que corresponden. Es posible que los receptores de su información de salud protegida no estén obligados por las leyes de privacidad a protegerla, y podrán compartirla con otras personas sin su autorización, siempre y cuando esté permitido por las leyes que los rigen.

Sujeto a cualquier limitación legal, usted tiene derecho a acceder a cualquier información de salud protegida creada durante este estudio. Puede solicitar esta información al investigador principal mencionado anteriormente, pero solo estará disponible una vez que se completen los análisis del estudio.

¿Mi autorización caduca?

Sí, su autorización, tal como se establece en el presente formulario, caduca una vez completado el Estudio.



¿Estoy obligado a firmar este formulario?

No. Puede negarse a firmar este formulario. Sin embargo, si no firma este formulario, no podrá participar en el Estudio. Si se niega a firmar, esto no afectará la atención médica presente o futura que recibe en ARMC y no provocará ninguna penalización ni pérdida de los beneficios a los que tiene derecho.

¿Puedo retirar mi autorización luego si firmo este formulario?

Sí. Puede retirar su autorización sobre el uso y la divulgación de su información de salud protegida en cualquier momento. Si esto sucede, debe retirar su autorización por escrito. A partir de la fecha cuando retire su autorización, no se usará ninguna información de salud protegida nueva para el Estudio. Sin embargo, el personal del estudio podrá seguir usando la información de salud protegida que se proporcionó antes de retirar su autorización, en la medida que lo permita la ley. Asimismo, si la ley lo exige, los investigadores, el patrocinador y las agencias gubernamentales podrán continuar teniendo acceso a sus registros para revisar la calidad y seguridad del Estudio.

Si desea retirar su autorización para usar o divulgar su información de salud protegida en el Estudio, puede hacerlo de alguna de las siguientes maneras: (1) informando por escrito al investigador principal (se lo menciona en la primera página) o (2) pidiéndole a uno de los miembros del equipo de investigación que le proporcione un formulario para revocar su autorización y entregándoselo a dicho miembro una vez completado.

Al firmar este formulario, acepto que mi información de salud protegida se use y se comparta para los propósitos del Estudio, tal como se describe en este formulario. Comprendo que tengo derecho a recibir una copia de esta autorización.

Firma del paciente
o del representante legal del paciente

Fecha

Nombre del representante legal en letra de
impresita (si corresponde)

Autoridad del representante
para actuar en nombre del paciente

Firma del investigador que obtiene la
autorización

Fecha