**Advocate Aurora Health**

**AUTORIZACIÓN PARA USAR Y COMPARTIR INFORMACIÓN**

**CON PROPÓSITOS DE INVESTIGACIÓN**

**[NOTE to User: you may not change any of the language in this document. Any change, without authorization from the AAH RSPP Office will constitute noncompliance.
DELETE all instructions highlighted in blue before use.]**

|  |  |
| --- | --- |
| **Título abreviado del estudio para uso del participante** | **[*Include abbreviated study tile only if provided by sponsor – delete row in chart if not provided. Do not duplicate below.***]       |
| **Título del estudio** | <<title (must match protocol)>> include sponsor protocol ID number        |
| **Investigador del estudio** | <<principal investigator name>>      <<PI’s address>>      <<phone number (daytime)>>      <<phone number (24-hour contact number)>>       |
| **Patrocinador<<delete row if no sponsor>>** | <<insert name>>      |
| **Lugar(es) de la investigación(optional)** | ***[List research sites in authorization if required by study contract – delete row if not needed*.]**       |

Note: En este documento de autorización “usted” y “sus datos” se refieren al participante. Si usted es el padre o el tutor, por favor recuerde que “usted” quiere decir el participante del estudio.

La ley federal provee protecciones adicionales para su expediente médico y su información de salud. Esta es la ley de Transferencia y Responsabilidad de Seguro Médico (HIPAA). La declaración de cumplimiento de HIPAA se encuentra más abajo. Al firmar este formulario y el consentimiento o permiso adjunto usted está dando su autorización para participar en este estudio.

¿Quién va a ver mi información de salud protegida?

|  |  |
| --- | --- |
| ***¿Quién tendrá acceso a mi información?*** | ***Propósito:*** |
| [delete row if there is no sponsor, e.g if the study is investigator initiated research] Todos los patrocinadores y futuros patrocinadores del estudio o todos los representantes de patrocinadores y futuros patrocinadores. | Para supervisar el estudio y asegurar que la información es correcta. |
| Consultores y empleados de Advocate Aurora Health entre ellos los miembros de la Junta Revisora Institucional (IRB). | Para proteger los derechos y la seguridad de los participantes y asegurar que la información del estudio es correcta. |
| Organizaciones que regulan las investigaciones (tales como la Administración de Alimentos y Medicamentos, [FDA], la Oficina de Protecciones para Investigaciones en Sujetos Humanos, [OHRP], o agencias gubernamentales similares en Estados Unidos o en otros países). | Para verificar el cumplimiento de las leyes correspondientes. |
| Organizaciones que otorgan acreditación a hospitales y a programas de investigación. | Para mantener la acreditación de Advocate Aurora Health. |

Al firmar usted autoriza a acceder y compartir la información de salud personal de identificación. Esto comprende acceso directo a sus registros médicos en Advocate Aurora Health.

Por favor, tenga en cuenta que el médico o personal del estudio podría también compartir la información sobre usted si la ley lo requiere (por ejemplo, cuando el médico o personal sospecha que usted le va a hacer daño a alguien o se va a hacer daño; para informar de enfermedades contagiosas como VIH, hepatitis, tuberculosis, etc.). Si tiene alguna pregunta sobre esto, por favor hable con el médico del estudio.

***¿Cómo se usará mi información para este estudio?***

Esta sección explica quién usará y compartirá su información de salud si usted accede a participar en este estudio. Para participar es preciso firmar este formulario de autorización para usar y compartir la información.

El investigador principal y el personal del estudio van a recabar, usar y compartir información de salud de identificación sobre usted, con los siguientes propósitos:

* Llevar a cabo este estudio de investigación;
* revisar el estudio y verificar su seguridad y sus resultados;
* obtener aprobación del gobierno para un medicamento, vacuna, dispositivo o producto, si este tiene relación con el estudio;
* ayudar a las autoridades de salud pública autorizadas por ley a recabar o recibir dicha información con el fin de prevenir o controlar enfermedades, lesiones o discapacidades y llevar a cabo vigilancia, investigaciones o intervenciones en salud pública.

Entre la información usada y compartida podría estar:

* información de su expediente médico relacionada con la investigación;
* información sobre usted recabada durante la investigación y las visitas, pruebas, procedimientos, resultados, etc. de seguimiento relacionados con el estudio;

La información obtenida podría contener su nombre, dirección, número de teléfono, número de seguro social *[****ONLY*** *include SSN if collected as part of the study- ask study team representative if collected],* número del plan de salud, fecha de nacimiento, números de registros médicos, fechas de algunos procedimientos médicos u otra información que lo identifica.

***¿Cómo se mantendrá confidencial mi información?***

Mantendremos su información de salud personal lo más confidencial posible. Su identificación será protegida de acuerdo a ley y a las políticas descritas en el formulario de consentimiento que le entregaron. Los investigadores podrían compartir su información con representantes y agentes de los patrocinadores con fines de manejar y supervisar el estudio. Por lo general, la información de salud que se envía al patrocinador no identifica directamente a los participantes (como el nombre o la dirección). En su lugar se usan iniciales y códigos numéricos. Generalmente se incluye alguna información personal, tal como la fecha de nacimiento, pero no se usará para identificarlo.

Después de que su información sale de Advocate Aurora Health no podemos controlar su uso, y es posible que la ley no obligue a otras organizaciones a proteger la privacidad de su información.

Si este estudio está diseñado para que intencionalmente no le digan qué tratamiento o intervención del estudio está recibiendo (llamado estudio a ciegas), no tendrá acceso a la información de salud en su registro médico que se recopila como parte de este estudio hasta que quienes ejecuten el estudio determinen que ya no es necesario mantenerlo a ciegas. Esto suele ocurrir después de que todos los participantes del estudio hayan completado el tratamiento o la intervención del estudio, pero a veces puede durar hasta que se recopilen y analicen todos los datos del estudio.

***¿Cómo cancelo mi autorización?***

Usted puede cancelar en cualquier momento su autorización para usar y compartir su información, mediante una carta dirigida al médico a cargo del estudio. Si cancela su autorización no podrá continuar en el estudio. Si algunas de las partes del estudio fueron opcionales, usted puede cancelar su autorización para esas partes en particular y permanecer en el estudio principal.

Si cancela su autorización, ninguna información adicional se recabará sin su permiso. El médico y el personal del estudio podrán aún usar y compartir su información ya recabada, con el fin de mantener la integridad del estudio.

***¿Cuándo caducará mi autorización?***

[ONLY include ONE of the following statements – Use whichever statement that is most appropriate to this study; delete the other.] Esta autorización para usar y compartir su información caduca al finalizar el estudio de investigación, cuando se haya completado el análisis de los datos y los registros del estudio se hayan destruido. OR La autorización para usar y compartir su información no tiene fecha límite.

Si la información del estudio se usa para publicaciones científicas o con propósitos de enseñanza, no se incluirá ninguna información de identidad.

Recibirá y podrá llevarse una copia de este formulario firmado y fechado.

*<<use when subjects are adult – delete if not needed>>*

**Authorization Signature section when subjects are adults**

Al firmar este formulario reconozco que he leído en su totalidad este formulario de autorización que detalla el acceso y uso de mis datos personales por los investigadores. He hablado con los investigadores o sus representantes y han respondido satisfactoriamente a mis preguntas. Recibiré una copia completa y firmada de este documento. Mi firma indica mi autorización voluntaria al acceso y uso de mi información personal como participante de este estudio.

Firma del participante Fecha Hora

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre en letra imprenta del participante

Firma del testigo (si es el caso\*) Fecha Hora

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre en letra de imprenta del testigo

*\*Debe haber un testigo cuando el participante no puede leer el consentimiento (por ejemplo, si es ciego, analfabeto o no habla inglés). El testigo debe estar presente durante toda la conversación sobre el consentimiento. La firma del testigo indica que la información en este documento se presentó al participante y que éste estuvo de acuerdo en participar.*

= = = = = = = = = = = = = = = = = = = = = = = = = = = = = = = = = = = = = = = = = = = = = = = = = = = = = = = =

*<<Include section when using a legally authorized representative (LAR) – Delete if not needed.>>*

Firma del representante legalmente autorizado Fecha

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre en letra de imprenta del representante legalmente autorizado (LAR)

Relación con el participante: Tutor asignado por la corte Agente de atención de salud

 Otro personal representativo, según Política 2453 de AAH [indique la relación] \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

***NOTA: Los investigadores no están seguros de que los individuos que se presentan como representantes del participante puedan demostrar su autoridad legal para otorgar consentimiento por el participante.***

**Research Representative’s Statement**

My signature below certifies the following:

* The subject has been given enough time and an adequate place to read and review this form.
* This document was discussed with the subject or his/her legally authorized representative **before** research-related procedures began.
* The subject has had a chance to ask questions and receive answers.
* The subject/LAR will receive a copy of the signed and dated authorization.

Signature of person obtaining authorization Date Time

Printed name of person obtaining authorization Title Phone number

*<<Use when subjects are minors -delete page if not needed>>*

**Authorization signature section when subject are minors**

Al firmar este formulario reconozco que he leído en su totalidad este formulario de autorización que detalla el acceso y uso de los datos personales del participante por parte de los investigadores. He hablado con los investigadores o sus representantes y han respondido satisfactoriamente a mis preguntas. Recibiré una copia completa y firmada de este documento. Mi firma indica que accedo voluntariamente a que el menor nombrado a continuación participe en este estudio.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre en letra imprenta del participante

Firma del padre o de la persona legalmente autorizada (LAR) Fecha Hora

para otorgar consentimiento por el menor

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre en letra de imprenta del padre o de la persona legalmente autorizada (LAR)

para otorgar consentimiento por el menor

Relación con el participante: Padre Tutor asignado por la corte Agente de atención de salud

 Otro personal representativo, según Política 2453 de AAH [indique la relación] \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

***Note: Los investigadores deben asegurarse de que los individuos que no son los padres puedan demostrar su autoridad legal para otorgar consentimiento para la atención de salud general del menor. Comuníquese con consejería legal si surgiera alguna pregunta.***

Firma del testigo (si es el caso\*) Fecha Hora

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre del testigo (en letra imprenta, por favor)

*\*Debe haber un testigo cuando el participante no puede leer el consentimiento (por ejemplo, si es ciego, analfabeto o no habla inglés). El testigo debe estar presente durante toda la conversación sobre el consentimiento. La firma del testigo indica que la información en este documento se presentó al participante y que éste estuvo de acuerdo en participar.*

**Research Representative’s Statement**

My signature below certifies the following:

* The subject has been given enough time and an adequate place to read and review this form.
* This document was discussed with the subject or his/her legally authorized representative **before** research-related procedures began.
* The subject has had a chance to ask questions and receive answers.
* The subject/LAR will receive a copy of the signed and dated authorization.

Signature of person obtaining informed consent Date Time

Printed name of person obtaining informed consent Title Phone number