

**AUTORIZACIÓN PARA USC EN CUMPLIMIENTO CON LA LEY HIPAA PARA
UTILIZAR INFORMACIÓN DE SALUD
CON FINES DE INVESTIGACIÓN**

1. Finalidad de este formulario:

Una ley federal denominada Ley de Portabilidad y Responsabilidad de Seguros de Salud (HIPAA, por sus siglas en inglés) protege la forma en que se utiliza su información de salud. Por lo general, la ley HIPAA no permite que su información de salud se utilice o divulgue con fines de investigación sin su autorización por escrito. La información sobre la salud protegida por la ley incluye: historias clínicas o registros dentales, facturas u otros registros de pago por atención de salud recibida, muestras de tejido, radiografías, resultados de análisis clínicos y cualquier otra información de salud que lo identifique como persona. Las leyes estatales también protegen el modo en que se puede utilizar su información de salud.

Mediante su firma en este formulario, usted autoriza a sus proveedores de atención de salud (por ejemplo, médicos, dentistas, hospitales, clínicas) a compartir su información de salud con los investigadores y demás personas que formen parte de este estudio de investigación para los usos que se detallan a continuación y que también se describen en el consentimiento informado.

2. Quién puede divulgar su información de salud:

Este documento permite que (i) el investigador/proveedor de atención de salud que cree información de salud sobre usted durante este estudio de investigación y (ii) los proveedores de atención de salud seleccionados a continuación divulguen información de salud sobre usted con los fines de investigación descritos en este documento y en el consentimiento informado:

(Marque TODAS las casillas que correspondan).

- Todos los proveedores de atención de salud que posean información de salud de mi persona
- Keck Medical Center
- USC Norris Cancer Hospital
- Keck Hospital of USC
- Keck Doctors of USC
- Children's Hospital Los Angeles
- LAC+USC Medical Center
- Herman Ostrow School of Dentistry
- Otro: _____(especifique)

Investigador principal:

Título del estudio:

N.º IRB.

3. Qué información de salud se utilizará:

Los proveedores de atención de salud que se enumeran más arriba tienen permiso para utilizar y divulgar (i) toda la información de salud que se cree durante este estudio de investigación, así como la información de salud que se describe a continuación:

[MARQUE UNA DE LAS DOS CASILLAS A CONTINUACIÓN]

Toda la información de salud que el proveedor de atención de salud tenga en su posesión, pero que no incluya resultados sobre la prueba del VIH, registros de diagnósticos y tratamientos de salud mental ni registros de tratamientos por alcohol o drogas;

O

Sólo los siguientes registros o tipos de información de salud:

(Inserte las fechas de tratamiento o tipos específicos de tratamiento, registros o informes).

4. Información de salud con protecciones especiales:

La siguiente información se divulgará únicamente si usted concede su autorización específica escribiendo sus iniciales en la línea correspondiente a continuación.

_____ Resultados de la prueba del VIH.

_____ Registros de diagnósticos y tratamientos de salud mental.

_____ Registros de tratamiento por alcohol o drogas.

5. De qué manera se utilizará su información de salud:

Es posible que su información de salud se comparta con las siguientes personas o entidades con los siguientes fines:

- Investigadores (personas a cargo del estudio), personal de la investigación, estudiantes a fin de realizar la investigación descrita en el consentimiento

Investigador principal:

Título del estudio:

N.º IRB.

informado y otras actividades relacionadas con la investigación, como llevar a cabo análisis de seguridad.

- El patrocinador de la investigación, _____ [*name of sponsor*], y sus representantes autorizados, socios comerciales, organizaciones de investigación clínica y afiliadas con los fines descritos en el consentimiento informado y para otras actividades relacionadas con la investigación, como la evaluación de la seguridad o la eficacia del medicamento, el dispositivo o tratamiento incluidos en el estudio, la mejora de los diseños de estudios futuros o la obtención de aprobación para nuevos medicamentos, dispositivos o productos de atención de salud.
- Las Juntas de Revisión Institucionales de USC que revisan las investigaciones con seres humanos de conformidad con las regulaciones.
- La organización de ensayos clínicos de USC que respalda la administración de ensayos clínicos en USC.
- Otras oficinas de USC implicadas en cuestiones de cumplimiento de las regulaciones, incluidas las Oficinas del Consejero Jurídico y Cumplimiento.
- Entidades gubernamentales de los EE. UU., como la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés) y la Oficina para la Protección de los Seres Humanos en la Investigación (OHRP, por sus siglas en inglés), entidades gubernamentales de otros países, y otros que están autorizados por ley a revisar o supervisar esta investigación.

6. Creación de una base de datos de investigación:

La actividad de investigación que se presenta a continuación es opcional. Puede elegir si quiere participar o no en estas actividades y su decisión no afectará su capacidad de participar en el estudio de investigación principal. Escriba sus iniciales en la línea que aparece a continuación si desea conceder su permiso específico para esta actividad.

_____ Con frecuencia, los investigadores estudiarán la información de salud existente de grandes grupos de pacientes con el propósito de probar o validar las teorías que desarrolla el investigador. Al escribir sus iniciales

Investigador principal:

Título del estudio:

N.º IRB.

más arriba, usted autoriza al equipo de investigación de USC a incluir su información de salud en una base de datos o repositorio de investigación con la intención de realizar investigaciones futuras. La Junta de Revisión Institucional de USC puede revisar el modo en que el investigador utiliza o divulga su información de salud para investigaciones futuras.

Esta sección de la autorización permanecerá en vigencia indefinidamente a menos que usted revoque (cancele) esta autorización según se describe a continuación.

7. Alcance de esta autorización:

El equipo de investigación de USC solamente puede utilizar y divulgar su información de salud con los fines descritos en esta autorización y en el consentimiento informado o conforme a lo permitido por la ley. Sin embargo, es posible que la información de salud que se comparta con otros ajenos a USC no esté protegida por la ley HIPAA una vez que se haya divulgado. Cierta información de salud puede seguir estando protegida en virtud de la ley estatal.

8. Derecho a denegar el acceso a la información de salud:

Es posible que no se le permita consultar (revisar o copiar) su información de salud creada durante este estudio de investigación mientras el estudio de investigación se esté llevando a cabo. Es posible que tenga derecho a tener acceso a su información de salud una vez que el estudio de investigación haya finalizado.

9. Plazo de esta autorización:

Excepto por la búsqueda en la base de datos, esta autorización vence en 25 años a partir de la fecha en que se complete o finalice el estudio.

10. Negación a firmar/derecho a revocar:

Debe firmar esta autorización para participar en esta investigación. Usted puede cambiar de parecer y revocar (retirar o cancelar) esta autorización y su participación en este estudio de investigación en cualquier momento. Para hacerlo, su revocación debe enviarse por escrito al Investigador Principal y debe incluir: (1) el título del estudio de investigación; y (2) su nombre y número de teléfono o dirección. Envíe la revocación a:

Investigador principal:

Título del estudio:

N.º IRB.

[Indique el nombre y la dirección del Investigador Principal a continuación].

No se le permitirá participar en la investigación y dejaremos de recopilar su información de salud que le identifique a partir de la fecha en que el Investigador Principal reciba su revocación. Sin embargo, podremos seguir usando y compartiendo la información de salud sobre usted que ya habíamos obtenido según sea necesario para mantener la integridad del estudio de investigación. Además, si la ley lo exige, los investigadores, el patrocinador y las entidades gubernamentales pueden continuar utilizando sus registros para revisar la calidad o la seguridad del estudio.

11. Preguntas con respecto a sus derechos de privacidad:

Si tiene preguntas acerca de sus derechos de privacidad, comuníquese con la Oficina de Cumplimiento (Office of Compliance) de USC por teléfono al 213-740-8258 o por correo electrónico a compliance@usc.edu.

Consentimiento:

He leído (u otra persona me leyó) la información que figura más arriba. Me han brindado la oportunidad de hacer preguntas y todas mis preguntas han sido respondidas a mi entera satisfacción. Con mi firma a continuación, acepto que mi información de salud se utilice según se detalla en este formulario.

Nombre del participante

Firma

Fecha de firma

Si la persona no puede firmar esta autorización, complete la siguiente información:

Nombre del
tutor/representante
personal

Firma

Relación jurídica

Fecha de firma

Usted recibirá una copia firmada de esta autorización.