

Número de Protocolo de IRB:

Investigador Principal:

Código de Estudio del Departamento:

Autorización para Investigación según la ley HIPAA - Formulario B
AUTORIZACIÓN PARA EL USO Y LA DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN DE SALUD

Estoy de acuerdo en permitir que Universidad Central del Caribe _____ ambos, y cualquiera de mis médicos u otros proveedores para el cuidado de la salud (en conjunto "Proveedores"), el Investigador Principal y sus colaboradores y el personal (en conjunto "los Investigadores"), puedan obtener, usar y divulgar cualquier información sobre mi salud según se describe a continuación. Personal autorizado no vinculado al estudio puede estar al tanto de que estoy participando en un estudio de investigación y puede tener acceso a mi información. Si el estudio está relacionado con mi atención médica, toda información relacionada con el estudio puede quedar guardada en mis registros permanentes del consultorio médico, la clínica o el hospital.

1. La información de salud que puede ser usada y divulgada puede incluir:

- toda la información recogida durante la investigación y los procedimientos descritos en el Formulario de Consentimiento Informado para la Investigación, tal y como se describe en el Formulario de Consentimiento Informado específico del estudio adjunto ("la Investigación"); y
- la información de salud contenida en mis archivos médicos que sea relevante para la investigación, incluyendo la información de mi historial médico anterior obtenida de mi médico de cabecera y otra información médica relacionada con mi participación en el estudio.

[Usted debe colocar sus iniciales por separado en las siguientes casillas para permitir acceso a los archivos correspondientes]

_____ Condición de VIH/SIDA.

Información relacionada con el VIH, que incluye cualquier dato que indique que me he hecho exámenes relacionados con el VIH; que tengo una infección por VIH, una enfermedad relacionada con el VIH o sida, o cualquier información que pudiera indicar que yo he estado potencialmente expuesto al VIH.

_____ Enfermedades de transmisión sexual (ETS).

_____ Archivos de tratamientos de salud mental regidos por leyes estatales (incluidos archivos de salud mental relacionados con tratamientos de salud mental voluntarios o involuntarios).

Los archivos de salud mental pueden incluir información sobre abuso de sustancias adictivas.

_____ Archivos de tratamientos de abuso de sustancias adictivas (alcohol y drogas). La información relacionada con el abuso de sustancias adictivas puede formar parte de los archivos de salud mental.

_____ Información sobre ataques sexuales.

2. Los Proveedores pueden divulgar la información de salud contenida en mis archivos médicos a:

- los Investigadores;
- representantes de agencias del gobierno, Grupos Cooperativos correspondientes, juntas de revisión y otras personas que supervisen la seguridad, eficacia y conducción de la investigación; y
- al patrocinador de la Investigación, _____, y sus agentes, supervisores y contratistas (en conjunto "el Patrocinador").

Universidad Central del Caribe – Oficina Privacidad y Seguridad HIPAA

P. O. Box 60327

Bayamón, PR 00960-6032 (787)798-3000/3001

AUTORIZACION PARA EL USO Y LA DIVULGACION DE LAS

INFORMACIONES SOBRE LA SALUD

Número de Protocolo de IRB:

Investigador Principal:

Código de Estudio del Departamento:

3. Los Investigadores pueden usar y compartir mi información de salud:

- entre ellos, con el Patrocinador, con Grupos Cooperativos correspondientes, establecimientos de atención médica, centros de investigación, juntas independientes de supervisión de seguridad y datos, supervisores del estudio y con otros Investigadores participantes (internos o externos) para la conducción de la Investigación;
- con organismos estatales y federales que tengan la facultad de supervisar el estudio o cuyo acceso sea obligatorio por ley; estos organismos pueden incluir la Administración de Drogas y Alimentos (*Food and Drug Administration, FDA*), la Oficina para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación (*Office of Human Research Protection; OHRP*), los Institutos Nacionales de Salud (*National Institutes of Health, NIH*) y el Departamento de Salud de Florida; y
- de acuerdo con lo que esté permitido según el Formulario de Consentimiento Informado.

4. El Patrocinador y los Grupos Cooperativos correspondientes pueden usar y compartir mi información de salud para los fines de la Investigación, supervisión y seguridad de datos, y de acuerdo con lo que esté permitido según el Formulario de Consentimiento Informado.

Organizaciones de investigación contratadas: []

5. Una vez que mi información de salud haya sido divulgada a terceros, es posible que las leyes federales sobre privacidad no puedan protegerla contra divulgaciones futuras.

6. Por medio de la presente autorizo al Patrocinador a observar todo procedimiento médico al que yo sea sometido como parte de la Investigación.

7. Por favor tenga en cuenta que:

Usted no tiene que firmar esta Autorización, pero si no lo hace, no podrá participar en la Investigación. Si usted no firma esta autorización, su derecho a recibir otros tratamientos médicos no se verá afectado.

Usted puede cambiar de opinión y revocar (anular) esta Autorización en cualquier momento y por cualquier motivo. Para revocar esta Autorización, tiene que escribir a cualquiera de estos dos lugares:

***Nombre del miembro del personal del estudio de investigación:**

Dirección:

Número de Teléfono:

Oficina de Investigaciones: Clínica con Seres Humanos

Dirección: #100 Ave. Laurel, Urb. Santa Juanita, Bayamón, PR 00960

Número de Teléfono : (787)798-3000/3001

Sin embargo, si usted revoca esta Autorización, no se le permitirá continuar tomando parte en la Investigación. Además, aunque revoque esta Autorización, los Proveedores, los Investigadores, los Grupos Cooperativos correspondientes y el Patrocinador pueden continuar usando y divulgando la información que ya habían recogido, con el fin de proteger la integridad de la investigación o de acuerdo con lo permitido en el Formulario de Consentimiento Informado.

Universidad Central del Caribe – Oficina Privacidad y Seguridad HIPAA

P. O. Box 60327

Bayamón, PR 00960-6032 (787)798-3000/3001

AUTORIZACION PARA EL USO Y LA DIVULGACION DE LAS

INFORMACIONES SOBRE LA SALUD

