

Children's Hospital Los Angeles
Uso y divulgación de información médica protegida

Nombre:	
N.º de historia clínica:	Fecha de nacimiento:

El gobierno de los Estados Unidos ha emitido una norma de privacidad para proteger los derechos de privacidad de las personas inscritas en la investigación. La Norma de privacidad está diseñada para proteger la confidencialidad de la información de salud de un individuo. Este documento describe sus derechos y explica cómo se usará y divulgará su información médica para este estudio.

El objetivo de recopilar Información Médica Protegida (PHI, por sus siglas en inglés) para este estudio es ayudar a los investigadores a responder las preguntas que se están haciendo en este estudio de investigación. El investigador principal o el personal del estudio le dirá qué tipos de PHI se usarán y divulgarán para este estudio de investigación.

La Información Médica Protegida puede ser usada a partir de su historia clínica o recopilada sobre usted y puede incluir resultados de laboratorio, informes de rayos X, diagnósticos e información de consultas clínicas. Su información médica protegida se utilizará a los fines del estudio. El acceso a su información se limita a una cantidad mínima de información necesaria para alcanzar los objetivos del estudio.

El investigador principal y el personal del estudio pueden dar información sobre usted a los representantes de las agencias reguladoras para asegurar la calidad de los datos y la realización del estudio, así como a otras entidades que serán analizadas con usted por el investigador principal y el personal del estudio. Una vez que se divulgue la información sobre usted de acuerdo con esta autorización, el individuo u organización que la recibe puede volver a divulgarla y es posible que su información ya no esté protegida por las Normas Federales de Privacidad.

Los resultados de esta investigación pueden publicarse en revistas científicas o presentarse en reuniones profesionales, pero no se revelará su identidad.

Su PHI se vinculará a su información de identificación durante un período de tiempo específico. Después de este tiempo, todos los enlaces se destruirán y no se podrá determinar su identidad.

Esta autorización puede caducar en la fecha en que finaliza el estudio de investigación, en una fecha de caducidad real, cuando se produzca un acontecimiento en particular o no tendrá fecha de caducidad.

Tiene derecho a acceder a su PHI que pueda crearse durante este estudio en lo que se refiere a su tratamiento o pago. Su acceso a la información de la investigación estará disponible solo después de que se completen los análisis del estudio. La información de pago puede divulgarse antes de la finalización del estudio para los casos en los que se necesite facturar a su seguro.

Si retira su autorización, cualquier información previamente divulgada no podrá retirarse y podrá continuar utilizándose. Puede retirar esta autorización en cualquier momento si notifica al investigador principal por escrito.

Puede negarse a firmar este formulario de autorización. Si opta por no firmar este formulario, no puede participar en el estudio de investigación. Negarse a firmar no afectará su atención médica presente o futura y no causará ninguna pérdida de beneficios a los que tenga derecho.

Puede obtener más información del investigador principal. Puede comunicarse _____ al _____ en cualquier momento que tenga preguntas sobre su Información Médica Protegida. Puede comunicarse con el Programa de Protección de Sujetos Humanos de CHLA al 323-361-2265 si tiene alguna pregunta sobre sus derechos como sujeto de investigación.

Firma del participante

Fecha

Firma del padre/madre/tutor legal (si corresponde)

Fecha

Firma del padre/madre/tutor legal (si corresponde)

Fecha

Nombre en letra de imprenta del testigo

Firma del testigo*

Fecha

**La firma del testigo sirve para atestiguar que proporcionó los servicios de interpretación y ayudó a transmitir la explicación y las preguntas y respuestas en el idioma hablado por el sujeto o el padre/madre/tutor legal del sujeto.*