Título del estudio:

Investigador principal:

Identificación del IRB:

¿Qué es este documento?

Este es un formulario de autorización en virtud de la HIPAA. Describe cómo se utilizará su información de salud para este estudio y quién la utilizará. Si firma este formulario, indica que está dispuesto a permitir que se utilice su información de salud para este estudio.

¿Qué debo hacer luego?

1. Leer este formulario, o pedirle a alguien que se lo lea.

2. Asegurarse de que el médico del estudio o el personal del estudio le expliquen el formulario.

3. Realizar preguntas (por ejemplo, acerca del tiempo requerido, las palabras que no entienda, etc.).

4. Tomarse el tiempo necesario para pensarlo, y hablarlo con sus familiares y amigos.

¿Quiénes verán mi información de la investigación?

La University of Colorado Denver | Anschutz Medical Campus y los sistemas de salud con los que trabaja tienen reglas que protegen su información. Las leyes federales y estatales, incluida la Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA [Ley de Transferencia y Responsabilidad de los Seguros Médicos]), también protegen su privacidad. Este formulario de autorización le indica qué información sobre usted se recopilará en este estudio y quiénes pueden verla o usarla.

Estas son algunas de las instituciones involucradas en este estudio:

[Delete those affiliate institutions that are not involved with this study. Do not use this form for VA research.]

* La University of Colorado Denver | Anschutz Medical Campus
* University of Colorado Health
* Children’s Hospital Colorado
* Denver Health and Hospital Authority

Los registros que lo identifican, el formulario de consentimiento y este formulario de autorización firmado por usted pueden ser consultados por otras instituciones que figuran a continuación y que tienen el derecho legal de consultar dicha información:

[Delete any institutions that are not involved with this study. Add any others that are involved.]

* Las oficinas federales, como la Office of Human Research Protection y la Food and Drug Administration (FDA), que protegen a los sujetos de investigaciones como usted.
* Las personas de la University of Colorado Denver | Anschutz Medical Campus que están involucradas en la investigación.
* Las personas de la Institutional Review Board (IRB) responsables de la revisión de este estudio.
* El médico del estudio y su equipo de investigadores.
* [Insert sponsor name], la institución que paga este estudio de investigación.
* Los directores de las instituciones en las cuales se realiza la investigación y los directores de otras instituciones involucradas en este estudio que están a cargo de asegurarse de que sigamos todas las reglas de la investigación.
* [Add any other groups or entities that have legal authority to audit identifiable study records.]

Su información puede ser utilizada y divulgada para llevar a cabo la investigación, para estudiar los resultados y para asegurarse de que la investigación se realizó correctamente.

Es posible que hablemos sobre este estudio de investigación en reuniones. También podríamos publicar los resultados de este estudio de investigación en revistas pertinentes. No obstante, siempre mantendremos la privacidad de los nombres de los sujetos de la investigación, como el suyo.

Tiene derecho a pedir el acceso a su información médica protegida al investigador. [If applicable include: To ensure proper evaluation of test results, your access to these study results may not be allowed until after the study has been completed.]

No podemos realizar este estudio sin su permiso para ver, utilizar y divulgar su información. No está obligado a darnos este permiso. Si no lo hace, entonces no podrá participar en este estudio.

Veremos, utilizaremos y divulgaremos su información únicamente según se describe en el formulario de consentimiento para este estudio, en este formulario de autorización y en nuestro Aviso de prácticas de privacidad; sin embargo, las personas que no forman parte de la University of Colorado Denver | Anschutz Medical Campus y sus colaboradores podrían no estar cubiertos por esta promesa, y su información podría ser divulgada sin su permiso.

Haremos todo lo que podamos para mantener la confidencialidad de sus registros; sin embargo, no podemos garantizarlo.

El uso y la divulgación de su información no tienen límite de tiempo. Puede cancelar su permiso para utilizar y divulgar su información en cualquier momento si le escribe al investigador principal del estudio cuyo nombre y dirección figuran abajo. Si cancela su permiso para utilizar y divulgar su información, su participación en este estudio finalizará y no se recopilará más información sobre usted. Su cancelación no afectará la información que ya se haya recopilado en este estudio.

 [Add PI Name and Mailing Address]

Si acepta participar en este estudio, recibirá una copia firmada y fechada de este formulario de autorización para sus registros.

[The following section is for outside disclosures of research information that you will make. Include the name of any specific study-related person or group, external to the University, such as the Sponsor, outside laboratory or Contract Research Organization (CRO). Include recipients of information for optional research procedures. If there will be no outside disclosures of data, delete this section]

**El investigador (o los miembros del personal que actúan en nombre del investigador) también pondrán** la totalidad o parte **de la siguiente información médica sobre usted a disposición de:**

* [Organización]

[Delete the following paragraph if not applicable.]

Algunos de los procedimientos de la investigación involucran pruebas genéticas o la utilización de su información genética. Su información genética se utilizará para la investigación y no se divulgará a otros con otra información que lo identifique. [Add if applicable.] Se divulgará información genética que lo identifique a las siguientes instituciones:

**Información sobre usted que se verá, se recopilará, se utilizará y se divulgará en este estudio:**

[Delete all that do not apply]

* Nombre e información demográfica (edad, sexo, origen étnico, dirección, número telefónico, etc.).
* Su número de seguro social.
* Partes de sus registros médicos previos y actuales que sean relevantes para este estudio, lo que incluye, entre otros, diagnósticos, su historia clínica y exámenes físicos, estudios de laboratorio o de tejidos, estudios radiológicos y resultados de procedimientos.
* Registros de visitas y de pruebas de la investigación.
* Pruebas psicológicas.
* Alcoholismo, consumo de alcohol o drogas.
* Pruebas o infecciones de enfermedades que deban ser informadas al Departamento de Salud Pública, lo que incluye, entre otros: el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), hepatitis (todas sus formas), tuberculosis u otras enfermedades de transmisión sexual.
* Pruebas de células falciformes.
* Muestras de tejidos y la información adjunta a las muestras.
* Información de facturación o financiera.
* Otra (especificar): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*

[Delete this section if there are no optional study procedures.]

**Autorización para procedimientos del estudio adicionales y opcionales en virtud de la HIPAA**

En el resumen del estudio, se le dio la posibilidad de aceptar que se realicen procedimientos de investigación adicionales y opcionales. También nos debe dar permiso, de acuerdo con las reglas de la HIPAA, para que utilicemos y divulguemos la información recopilada durante estos procedimientos opcionales, según se describió anteriormente.

[If applicable] Algunos de estos procedimientos opcionales podrían involucrar pruebas genéticas o la utilización de su información genética. Su información genética se utilizará para la investigación y no se divulgará a otros con otra información que lo identifique. [If applicable] Se divulgará información genética que lo identifique a las siguientes instituciones:

Si se niega a darnos permiso para utilizar y divulgar su información, no podrá participar en estos procedimientos opcionales, pero podrá seguir participando en el estudio principal. Coloque sus iniciales junto a su elección:

\_\_\_\_\_ Doy permiso para que se utilice y divulgue mi información de los procedimientos opcionales que acepté arriba, según se describe en esta sección.

\_\_\_\_\_ **No** doy permiso para que se utilice ni divulgue mi información para ningún procedimiento opcional; entiendo que no podré participar en ninguno de los procedimientos opcionales.

***SOLO EL SUJETO DEBE COMPLETAR ESTA SECCIÓN***

**Escriba** su nombre, **firme** y **coloque la fecha** a continuación si acepta brindar su autorización para la utilización y divulgación de su información médica protegida, según se describió anteriormente, para este estudio y cualquier estudio opcional en el cual aceptó participar en el formulario de consentimiento. Al firmar este formulario de autorización, no renuncia a ninguno de sus derechos legales. Le entregaremos una copia del formulario firmado para que la guarde.

**Nombre del sujeto**

**Firma del sujeto (18 años o mayor, y capaz de brindar su Fecha**

**consentimiento)**

**Firma del representante legalmente autorizado que tiene Fecha**

**autoridad para tomar decisiones relacionadas con la**

**investigación (si corresponde)**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Autoridad del representante legalmente autorizado o relación con el sujeto (si corresponde)**