



ChildrensHospitalLosAngeles

International Leader in Pediatrics

FORMULARIO DE AUTORIZACIÓN

PERMISO PARA EL USO Y DIVULGACIÓN DE LA INFORMACIÓN MÉDICA PROTEGIDA PARA PROPÓSITOS DE INVESTIGACIÓN

Nombre completo del paciente/sujeto _____

Número del expediente médico: _____

Fecha de nacimiento: _____

ANTECEDENTES Y DEFINICIONES

HIPAA es la abreviación de **Health Insurance Portability and Accountability Act (Ley de Portabilidad y Responsabilidad de Seguros de Salud)**. La ley HIPAA contiene normas federales que rigen la privacidad y confidencialidad de la información médica en poder de los prestadores de atención médica. Las normas de HIPAA protegen a los participantes en estudios de investigación. La información utilizada en los estudios de investigación puede incluir datos que permitan identificar al paciente¹. Cuando evalúa la posibilidad de formar parte de un estudio de investigación, usted debe prestar su consentimiento para que el grupo del Childrens Hospital Los Angeles y los médicos que lo atienden revelen su información médica protegida a investigadores externos que participan en la gestión del estudio de investigación.

La **Información médica protegida** es información personal que puede identificar al paciente o que puede relacionarse con el paciente. Los ejemplos de información médica protegida incluyen información personal, como su fecha de nacimiento o domicilio, e información sobre su afección

¹ Este formulario también sirve como el formulario de autorización para que los padres de los niños participantes lo lean y firmen. En este caso "el paciente" se refiere a "su niño o niña".

médica. Solo usted o su representante legal pueden prestar consentimiento para que su información médica protegida sea revelada.

Al prestar su consentimiento para firmar este formulario de autorización, usted permite que los investigadores del Childrens Hospital Los Angeles recaben información médica protegida sobre usted y la compartan con terceros que participan en la gestión de este estudio de investigación tal como se detalla más adelante, de acuerdo con las leyes federales y de California acerca de la privacidad de esta información.

INFORMACIÓN DEL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

Su información médica protegida se utilizará para el siguiente estudio de investigación:

CCI # **06-00198**

INVESTIGADOR PRINCIPAL: **Shahab Asgharzadeh, MD**

(Persona encargada del estudio de investigación en el CHLA)

TÍTULO: **Neural Tumor Registry**

La información médica protegida necesaria para este estudio de investigación incluye:

- *Datos demográficos personales;*
- *Historial y diagnóstico de su afección médica;*
- *Información específica acerca de los tratamientos que ha recibido, que incluye tratamiento(s) que haya recibido en el pasado;*
- *Información acerca de otras afecciones médicas que puedan afectar a su tratamiento;*
- *Datos médicos que incluye resultados de pruebas de laboratorio, resultados de pruebas que miden el funcionamiento de órganos (por ejemplo: riñón, corazón, pulmones), resultados de imágenes radiológicas y resultados de exámenes de patología u otros;*
- *Información sobre el tratamiento y los efectos secundarios que puede llegar a sufrir durante este estudio de investigación y cómo fueron tratados; e*
- *Información de largo plazo acerca de su estado de salud general y el estado de su afección médica.*

La ley de California prohíbe la divulgación de cualquier información médica protegida que no se detalle en esta autorización a menos que usted proporcione otro formulario de autorización o que dicha divulgación sea necesaria o permitida por la ley.

Además, es posible que deban revisarse sus expedientes médicos/de salud y que los investigadores tengan que platicar con sus profesionales de atención médica sobre su estado de salud. Esta investigación podría generar nueva información sobre usted como resultado de los procedimientos, pruebas, cuestionarios, entrevistas y visitas de la investigación.

El grupo de investigación del Childrens Hospital Los Angeles recibe no recibe pago por su participación en este estudio de investigación y el uso consiguiente de su información médica protegida.

DIVULGACIÓN DE LA INFORMACIÓN MÉDICA PROTEGIDA

Usted autoriza a las siguientes personas, grupos u organizaciones a usar o divulgar (revelar) su información médica protegida para el estudio de investigación descrito en este formulario de autorización.

1. Shahab Asgharzadeh y su grupo de investigación.
2. Médicos y otros proveedores de atención médica.
3. El Comité de Investigaciones Clínicas con fines de supervisión y cumplimiento.
4. El defensor de los sujetos de estudios de investigación y su personal

RECEPCIÓN DE INFORMACIÓN MÉDICA PROTEGIDA

Usted autoriza a las siguientes personas, grupos u organizaciones a recibir su información médica protegida para el estudio de investigación descrito en este formulario de autorización (*Sírvase indicar los que correspondan.*)

1. El patrocinador del estudio Shahab Asgharzadeh o sus representantes
2. Las siguientes instituciones/investigadores que participan en esta investigación:
 - a. Childrens Hospital Los Angeles

3. Agencias federales y estatales que tienen autoridad sobre la investigación cuando la ley así lo exija.
4. El hospital u otras agencias acreditadas.
5. Un consejo de seguridad de datos que pueda formarse para supervisar la seguridad de esta investigación.
6. Su asegurador médico o pagador, en caso de ser necesario, para garantizar el pago de cualquier tratamiento cubierto que no sea pagado por la investigación.
7. Toda información que pueda afectar a su atención clínica se incluirá en su expediente médico para uso del hospital y del personal clínico que no formen parte del estudio de investigación.

CONFIDENCIALIDAD Y ANONIMATO

Se realizarán todos los esfuerzos posibles para asegurar que su información médica protegida no sea compartida con otras personas, grupos u organizaciones ajenos al estudio de investigación. Sin embargo, ésta podrá ser revelada a terceros, si la ley lo exige y/o a personas que tal vez no se rijan por las mismas normas de privacidad legal que se aplican a médicos y hospitales. El grupo de investigación no puede garantizar confidencialidad y privacidad absolutas.

VENCIMIENTO

Esta autorización vence el 31 de diciembre de 2099. Esto se debe a que la información que se recaba con fines de investigación se continúa analizando por muchos años y no es posible determinar cuándo se completará la investigación.

SUS DERECHOS

Usted puede rehusarse a firmar este formulario de autorización. Si decide no firmar este formulario de autorización, no podrá participar en este estudio de investigación. La atención regular de su salud, pago o inscripción en cualquier plan de salud o su derecho a obtener beneficios no se verán afectados si no desea firmar.

Usted puede revocar en cualquier momento su autorización para que el Childrens Hospital Los Angeles utilice o comparta la información médica

protegida recabada para este estudio de investigación. Sin embargo, aun cuando usted revoque esta autorización, el hospital y el grupo de investigación podrán utilizar la información acerca de su persona que ya fuera recabada como parte del estudio de investigación (por ejemplo: efectos secundarios relacionados con la investigación) entre la fecha en la que firma el presente formulario y la fecha en la que revoca la autorización. Esto tiene por finalidad proteger la calidad de los resultados de la investigación. Una vez que usted revoque su autorización, no se podrá divulgar ninguna otra información médica protegida.

La revocación debe realizarse por escrito. Puede solicitar un formulario a tal fin al Comité de Investigaciones Clínicas, (323) 361-2265. Este documento debe estar firmado por usted o en su nombre, y debe ser entregado en la siguiente dirección: Shahab Asgharzadeh, Childrens Hospital Los Angeles, 4650 Sunset Boulevard Mail stop #57, Los Angeles, California 90027.

La revocación entrará en vigencia en el momento de su entrega; sin embargo, no tendrá efecto en la medida que el Childrens Hospital Los Angeles u otros hayan actuado basándose en esta autorización.

Usted recibirá una copia de este Formulario de autorización.

Usted tiene el derecho de revisar y/o copiar los expedientes médicos que contengan la información médica protegida sobre su persona que obra en poder del Childrens Hospital Los Angeles. Usted tiene el derecho de recibir una copia de los formularios de datos en blanco utilizados para este estudio. Usted no tendrá el derecho de revisar ni copiar sus expedientes específicos de investigación.

En ninguna circunstancia se le puede exigir que autorice la divulgación de notas de psicoterapia.

FIRMAS

Su firma al pie indica que usted autoriza el uso y la divulgación de su información médica protegida según se detalla en este documento. Este formulario de autorización no es válido a menos que se hayan completado todos los espacios en blanco de este documento.

Nombre completo en letra de imprenta _____

Firma _____ Fecha ___ / ___ / ___ Hora _____ AM/PM

Por favor, indicar la relación: paciente/sujeto de estudio de investigación
 representante legal _____
(indicar la relación)

Nombre completo en letra de imprenta de la persona que recibe la autorización:

Firma de la persona que reciba la autorización:

_____ Fecha ___ / ___ / ___ Hora _____ AM/PM

Routing: Investigator's file, Subject, Health Information Management (Medical Records)

CHILDRENS HOSPITAL LOS ANGELES

Spanish

Título del estudio: Neural Tumor Registry

Investigador principal: Shahab Asgharzadeh, MD

DECLARACIÓN DE DERECHOS DE LOS SUJETOS A EXPERIMENTOS

Le han pedido que participe como sujeto en un experimento médico. Antes de decidir si quiere participar en el procedimiento experimental, tiene derecho a recibir la siguiente información:

LA LEY DEL ESTADO DE CALIFORNIA REQUIERE QUE DEBA INFORMÁRSELE SOBRE:

1. La naturaleza y propósito del estudio.
2. Los procedimientos del estudio y toda droga/medicinas o dispositivos que se utilizarán.
3. Riesgos y molestias que razonablemente puedan esperarse del estudio.
4. Beneficios que razonablemente puedan esperarse del estudio.
5. Procedimientos alternos, drogas/medicinas o dispositivos que puedan ser útiles y sus riesgos y beneficios.
6. Disponibilidad de tratamiento médico si ocurriera una complicación.
7. La oportunidad de hacer preguntas acerca del estudio o del procedimiento.
8. La capacidad de darse de baja del estudio en cualquier momento e interrumpir su participación sin afectar su cuidado futuro en esta institución.
9. Recibir una copia por escrito, firmada y fechada del documento de consentimiento para el estudio.
10. La oportunidad de consentir libremente para poder participar en el estudio sin el uso de coerción.

He leído cuidadosamente la información proveída anteriormente y comprendo claramente mis derechos como potencial sujeto en este estudio.

Fecha: _____ Hora: _____

Firma: _____
(Sujeto)

Firma: _____
(Madre / padre o representante legalmente autorizado)

Indique el parentesco si lo firma una persona que no sea el sujeto:
