**UNIVERSITY OF MIAMI/JACKSON HEALTH SYSTEMS**

 **AUTORIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN**

Usted firmó un formulario de consentimiento para participar en el estudio de investigación descrito anteriormente. Este formulario incluye más información sobre ese estudio, incluidos sus derechos a la información obtenida, creada y recopilada sobre usted y su participación en el estudio.

**¿Cuál es el propósito de esta parte del formulario?**

Las leyes de privacidad estatales y federales protegen el uso y la divulgación de su información médica protegida (Protected Health Information, “PHI”). En virtud de estas leyes, sus proveedores de atención médica, en general, no pueden divulgar su información médica para la investigación mencionada anteriormente, a menos que usted dé su permiso. Utilizará este formulario para dar su permiso. Al firmar este formulario, usted autoriza a University of Miami (UM), a Jackson Health Systems, al investigador principal y a sus colaboradores y personal a obtener, usar y divulgar su información médica, tal y como se describe a continuación. En este formulario, llamamos a estas personas e instituciones “proveedores”.

**¿Qué información médica protegida se usará o compartirá?**

Usted autoriza el uso y la divulgación de toda la información recopilada o generada durante esta investigación como se describe en el documento de consentimiento, incluida la información de sus registros médicos relevante para este estudio de investigación. La información que puede ser relevante incluye lo siguiente:

* Sus antecedentes médicos.
* Información médica de su médico de cabecera.
* Cualquier otra información médica relacionada con su participación en el estudio que figura al principio de este documento.
* Resultados de cualquier análisis genético (ADN) o secuenciación genómica si estos procedimientos forman parte de esta investigación.

**¿Quién puede recibir mi información médica protegida?**

Los proveedores pueden usar y compartir su información médica con las siguientes personas y entidades:

* El investigador principal y su personal de investigación.
* Representantes de organismos gubernamentales que supervisan el estudio o a quienes la ley permite acceder a la información, como la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU., el Departamento de Salud y Servicios Humanos y el Departamento de Salud de Florida.
* Los grupos que colaboran y patrocinan la investigación (grupos cooperativos).
* Juntas de revisión institucional (grupos de personas que supervisan la investigación).
* Otras personas que supervisan la seguridad, efectividad y realización de la investigación.
* El patrocinador de la investigación, sus representantes, monitores y contratistas.
* Otros investigadores participantes.
* Juntas de monitoreo de datos y seguridad independientes.

El personal autorizado, como los médicos y el personal de enfermería a cargo de su atención médica, pero que no participan en esta investigación, pueden estar informados sobre su participación en un estudio de investigación y pueden tener acceso a información de la investigación sobre usted. Si el estudio está relacionado con su atención médica, podemos incluir toda información relacionada con el estudio en los registros permanentes del consultorio de su médico, clínica u hospital.

**¿Por qué se usará y divulgará mi información médica protegida?**

* Los investigadores (aquellas personas a cargo del estudio) y los integrantes del equipo de investigación utilizarán su información para llevar a cabo el estudio de investigación descrito en el documento de consentimiento informado y otras actividades relacionadas con la investigación, como la evaluación de la seguridad del estudio.
* El patrocinador de la investigación, sus representantes autorizados, socios comerciales, organizaciones de investigación clínica y filiales utilizarán su información para los fines descritos en el documento de consentimiento y para otras actividades relacionadas con la investigación. Estas actividades incluyen evaluar la seguridad o eficacia del fármaco, dispositivo o tratamiento que estamos estudiando, mejorar los diseños de futuros estudios u obtener aprobación para nuevos fármacos, dispositivos o productos de atención de la salud.
* Las organizaciones de ensayos clínicos de UM/JHS usarán su información para revisar y respaldar ensayos clínicos en la Universidad y el sistema de salud.
* Otras oficinas de UM/JHS que estén implicadas en el cumplimiento reglamentario, incluida la Junta de Revisión Institucional (Institutional Review Board, IRB), las Oficinas de Asesoría General y de Cumplimiento, pueden utilizar su información para garantizar que el personal del estudio esté llevando a cabo la investigación correctamente.
* Las agencias gubernamentales de los EE. UU., como la Administración de Alimentos y Medicamentos y la Oficina para la Protección de Seres Humanos en Estudios de Investigación, agencias gubernamentales de otros países y otras personas que deben usar su información para revisar o supervisar esta investigación y revisar los datos para que puedan decidir si aprueban un nuevo fármaco, dispositivo u otro producto de atención de la salud para su comercialización.

**¿Qué otra información debo saber?**

1. Una vez que el personal del estudio haya dado a conocer su información a un tercero, es posible que las leyes federales sobre privacidad ya no protejan la información de futuras divulgaciones.
2. No tiene que firmar esta autorización, pero si no la firma, no podrá participar en la investigación ni recibir el tratamiento en investigación; sin embargo, su decisión no afectará su derecho a otra atención médica.
3. Puede cambiar de opinión y revocar (retirar) esta autorización en cualquier momento y por cualquier motivo. Para revocar esta autorización, debe escribir al médico del estudio o a la Oficina de Investigación en Sujetos Humanos de 1531 Brescia Avenue, Casa Bacardi, Coral Gables, Fl. 33146.
4. Si revoca esta autorización, no podrá seguir participando en la investigación.
5. Mientras la investigación esté en curso, no podrá acceder a su información médica creada o recopilada por las instituciones y las personas que figuran anteriormente. Una vez finalizada la investigación, podrá ver su información médica.
6. Esta autorización no tiene fecha de vencimiento. No hay fecha establecida en la que su información se destruirá o ya no se utilizará porque la investigación tendrá que analizar la información durante muchos años y no es posible saber cuándo completarán el análisis.
7. Un integrante del personal del estudio le entregará una copia de esta autorización después de que la firme.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
| *Firma del participante o del representante legalmente autorizado**del participante (legally authorized representative, LAR)* | *Fecha* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Nombre del participante, en letra de imprenta*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Si firma el LAR, documentar la autoridad del LAR*

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |