**SEGUNDA PARTE: UNIVERSITY OF MIAMI / JACKSON HEALTH SYSTEMS**

**HIPAA AUTORIZACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN**

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

Las leyes estatales y federales de privacidad le protegen del uso y de la divulgación de su información médica protegida. Según estas leyes, sus proveedores de atención médica, por lo regular, no podrán divulgar información médica de las investigaciones mencionadas con anterioridad, a menos que usted dé su permiso. Este formulario se usará para que usted de su permiso. Al firmar este formulario, usted autoriza a la Universidad de Miami, al Jackson Health Systems, al Investigador Principal y a sus colaboradores y a su personal a obtener, usar y divulgar su información médica protegida, como se describe a continuación. En este formulario estas personas e instituciones se les denomina los "Proveedores".

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

Usted autoriza el uso y el intercambio de toda la información recopilada o creada durante la investigación como se describe en la primera parte de este documento, incluida la información en sus registros médicos que sean pertinentes para el estudio de la investigación. La información que podrá considerarse pertinente incluye:

* El historial médico,
* La información médica proveniente de su médico de atención primaria,
* Toda la restante información médica relacionada con su participación en el estudio, ya enumerada en la parte superior de este documento.

**¿Quién podrá recibir la información médica protegida?**

Los Proveedores pueden usar y compartir la información médica con:

* El Investigador Principal y su personal a cargo de la investigación
* Los representantes de las agencias gubernamentales que supervisan el estudio o a quienes la ley les permite acceder a la información, como a la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos, al Departamento de Salud y Servicios Humanos y al Departamento de Salud de la Florida
* Los grupos que colaboran y patrocinan investigaciones (Grupos Cooperativos)
* Las Juntas de Revisión Institucional (grupos de personas que supervisan la investigación)
* Otras personas que velan por la seguridad, la eficacia y la realización de las investigaciones
* El patrocinador de la investigación, sus agentes, supervisores y contratistas
* Otros investigadores participantes y
* Los comités independientes de vigilancia de datos y seguridad

El personal autorizado, como los médicos y las enfermeras que le atienden pero que no participan en la investigación, podrán tener conocimiento de su participación y acceder a la información del estudio de investigación. Si el estudio estuviera relacionado con su atención médica, cualquier información relacionada con el propio estudio podrá archivarse en los registros permanentes en los departamentos de expedientes médicos del hospital, de la clínica o del consultorio médico.

**¿Por qué se utilizará y divulgará la información médica protegida?**

* Los investigadores (las personas encargadas del estudio) y los miembros del equipo de investigación utilizarán la información para realizar el estudio de investigación descrito en este documento de consentimiento informado y para otras actividades relacionadas con la investigación, como la evaluación de la seguridad del propio estudio.
* El patrocinador de la investigación y sus representantes autorizados, los socios comerciales, las organizaciones de investigación clínica y las filiales utilizarán su información para los fines descritos en este documento de consentimiento informado y para otras actividades relacionadas con la investigación, como la evaluación de la seguridad o la eficacia de algún fármaco, de un dispositivo médico o de algún tratamiento en estudio, para la mejora de los diseños de futuros estudios o para la obtención de la aprobación de nuevos fármacos o dispositivos o aparatos médicos.
* Las organizaciones de ensayos clínicos de la Universidad de Miami usarán su información para revisar y apoyar los ensayos clínicos de la misma Universidad.
* Otras dependencias de la Universidad de Miami involucradas en el cumplimiento de las regulaciones, incluyendo la Junta de Revisión Institucional (IRB, por sus siglas en inglés) y las Oficinas de la Asesoría General y Cumplimiento, podrán utilizar su información para asegurar que la investigación se realice en forma correcta.
* Las agencias gubernamentales de los Estados Unidos, como la Administración de Alimentos y Medicamentos y la Oficina de Protección de los Sujetos Humanos en la Investigación, las agencias gubernamentales de otros países y otras que estén autorizadas por la ley pueden usar su información para revisar o supervisar esta investigación o para comprobar si un nuevo medicamento, dispositivo u otro producto médico debe ser aprobado para su comercialización.

**¿Qué otra información debe saber?**

1. Una vez que su información haya sido revelada a terceros, la ley federal de privacidad ya no podrá proteger la información de nuevas divulgaciones.
2. No es obligatorio firmar esta autorización, pero sin su firma no podrá participar ni recibir el tratamiento de la investigación. De todos modos, sus derechos a otros tratamientos médicos no se verán afectados.
3. Podrá cambiar de opinión y revocar (retirar) su autorización en cualquier momento y por cualquier motivo. Para revocar su autorización, debe notificar por escrito al médico del estudio o a la Oficina de Investigación de los Sujetos Humanos al 1400 NW 10th AVE, Suite 1200A, Miami FL 33136.
4. Si revoca la autorización, no podrá continuar participando en la investigación. Además, al revocar la autorización, las instituciones y el personal mencionado con anterioridad seguirán utilizando y divulgando su información protegida obtenida, si la información fuera necesaria para proteger la credibilidad de la investigación.
5. Mientras la investigación está en curso, es posible que no se le permita ver la información sobre su salud, creada o recopilada para esta investigación por la Universidad de Miami o por el Jackson Health Systems. Sin embargo, una vez finalizada la investigación, podrá ver su propia información tal como se describe en el Aviso de Prácticas de Privacidad de la Universidad de Miami o del Jackson Health Systems, según corresponda.
6. La presente autorización no tiene fecha de vencimiento. No hay fecha establecida para dejar de utilizar o para destruir la información, se necesitará analizarse por varios años y no es posible determinar cuándo se completará el análisis.
7. Se le entregará una copia de la autorización firmada por usted.

|  |  |
| --- | --- |
| *Firma, del participante o del representante legal*  *Nombre, en letra de molde del participante* | Fecha  Nombre, en letra de molde del representante legal (si corresponde)  Relación entre el participante y el representante legal |