

UNIVERSIDAD DE YALE

Autorización para Hacer Investigación

Nombre del Sujeto:

Número de
Expediente Médico #:

Investigador Principal:

IRB #:

Información para
comunicarse con el
Investigador :

Al Sujeto:

Nosotros entendemos que la información que obtenemos a cerca de usted y su niño (a) relacionada a su cuidado de salud es personal. Los investigadores están requeridos por ley a proteger la privacidad de la información conocida como información protegida de salud (PHI). Todos los esfuerzos razonables se harán para proteger la confidencialidad de la información protegida de salud de usted y/o su niño que pueda ser compartida con otros que sirven como apoyo en esta investigación, para realizar informes de salud pública y cumplir con la ley según sea requerido. A pesar de estas protecciones, existe una posibilidad que la información a cerca de usted y/o su niño(a) pueda ser usada o divulgada de una manera que deje de estar protegida.

En esta forma, describiremos quienes estarán trabajando con esta información y le pediremos su permiso para utilizar esta información en el estudio de investigación. Por favor lea esta forma cuidadosamente. Si usted tiene alguna pregunta, por favor pregunte al investigador principal mencionado arriba en el documento, antes de firmar esta forma.

Al firmar esta forma de autorización para hacer investigación, usted autoriza el uso y/o divulgación de la información descrita a continuación para este estudio de investigación. **[insert brief description of study]**.

Usted tiene el derecho de negar a firmar esta autorización. Ni su cuidado de salud (o de su niño (a)) fuera del estudio, ni el pago por su cuidado de salud o sus beneficios de salud se verán afectados si usted no firma esta forma.

Si usted no firma esta forma, usted (o su niño(a)) no podrá participar en el estudio de investigación descrito en esta autorización y no recibirá tratamiento como sujeto de investigación.

Si usted firma esta autorización, usted puede cambiar de parecer en cualquier momento, pero los investigadores pueden continuar utilizando la información colectada antes de que usted cambiara de parecer en completar la investigación.

Esta autorización nunca expirara, a menos que y hasta que usted cambie de parecer y revoque la misma. Para revocar esta autorización, por favor escriba a: **[insert name of responsible person]**.

[Optional (only for research that includes treatment as part of the protocol): A usted no se le permitirá a ver o copiar la parte de su expediente médico que describe un tratamiento investigativo hasta que el estudio de investigación se haya terminado, pero usted podrá ver y copiar la información relacionada al tratamiento investigativo al finalizar la investigación, siguiendo las normas institucionales de expedientes médico.]

Usted tiene derecho a recibir una copia de esta forma luego de usted haber firmado la misma. Si luego de haber firmado esta forma, usted tiene cualquier pregunta relacionada a sus derechos, por favor llame al Oficial de Privacidad de Yale al: 203/432-5919.

USO Y DIVULGACION CUBIERTOS POR ESTA AUTORIZACIÓN

¿Quién divulgará, recibirá y/o usara esta información? Las siguientes clases de persona o personas y organización u organizaciones listada a continuación en conexión con éste estudio podrían compartir, usar y recibir la información. Estas personas sólo podrán utilizar y divulgar esta información a las otras personas e organizaciones listadas a continuación, a usted o su representante legal o según requerido por ley.

[check appropriate box and complete names/classes of recipients of PHI]

- Las siguientes facilidades de salud o centros de investigación y personal de investigación que participan en éste estudio:

- Proveedores de servicios de salud **[Yale New Haven Hospital or other facility]** que le proveen servicios a usted relacionados con este estudio.
- Laboratorios y otros individuos u organizaciones que analizan la información de salud de usted relacionada con éste estudio, conforme con lo establecido en el protocolo de éste estudio
- Los siguientes patrocinadores:

- La Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (U.S. FDA)
- Los miembros y el personal de Comité de Investigaciones Humanas o el Comité de Ética que aprueba éste estudio.
- Investigador y otros
Investigadores:

Coordinador del estudio:

Miembros adicionales del equipo investigador:

Organización de Investigación contratada (Nombre)

Consejo de Monitoria y Seguridad de Datos y otros monitores autorizados a revisar la conducta bajo la cual se realiza el estudio:

Otros (según descrito a continuación)

¿Qué información de salud personal será usada o divulgada?

La siguiente información a cerca de usted podría ser utilizada y divulgada:

[Check appropriate box and provide description of PHI]

Expediente del estudio de investigación.

Expedientes Médicos y de Laboratorios de sólo aquellos servicios provistos en conexión con este estudio.

El record de la investigación y expedientes médicos mantenidos por _____ a: **[Institución]** creados desde:

La siguiente información: _____

Firma

He leído esta forma y todas mis preguntas a cerca de esta forma me han sido contestadas. Mi firma a continuación, también indica que he dado permiso para los usos y divulgación de la información anteriormente descrita.

Firma del Sujeto o Persona que le Representa

Nombre y apellido del Sujeto o Persona que le Representa (en letra de molde)

Fecha

Descripción de la Autoridad del Representante Legal

SE LE TIENE QUE PROVEER AL SUJETO O A EL/LA REPRESENTANTE PERSONAL DEL SUJETO UNA COPIA DE ESTE DOCUMENTO LUEGO DE HABER SIDO FIRMADA.

RECIBIDO Y RECONOCIDO

**COMITÉ DE INVESTIGACIONES HUMANAS
UNIVERSIDAD DE YALE**