

Universidad de California
Permiso para Usar los Datos Personales de Salud para Investigación

Título del Estudio (o Número de Aprobación de IRB si es que el título del estudio pudiera infringir la privacidad de la persona materia de investigación):

Errores innatos del metabolismo mitocondrial y defectos ANT en las enfermedades mitocondriales; Un protocolo maestro.

Patrocinador/Agencia de Financiamiento (si estuviera financiado):

NIH

A. ¿Cuál es el propósito de este formulario?

Las leyes estatales y federales referentes a la privacidad protegen el uso y la divulgación de la información sobre su salud. Bajo estas leyes, la Universidad de California o su proveedor de atención de salud no pueden divulgar los datos relacionados con su salud al equipo de investigación, a menos que usted otorgue su permiso. El equipo de investigación está compuesto por los investigadores y por las personas contratadas por la Universidad o por el patrocinador para que lleven a cabo la investigación. Si usted decide otorgar su permiso y participar en el estudio, usted debe firmar este formulario así como también el Formulario de Consentimiento. Este formulario describe los diferentes modos en que el investigador, el equipo de investigación y el patrocinador, pueden utilizar los datos sobre su salud para el estudio de investigación. El equipo de investigación utilizará y protegerá su información según está descrito en el Formulario de Consentimiento adjunto. Sin embargo, una vez que la información sobre su salud sea divulgada, ésta no podrá ser protegida por las leyes de privacidad y podrá ser compartida con otros. Si usted tuviera preguntas, hágalas a un miembro del equipo de investigación.

B. ¿Cuáles Datos Personales de Salud serán divulgados?

Si usted da su permiso y firma el presente formulario, usted está permitiendo que _____ [inserte campus de la UC o el nombre del(de los) proveedor(es) de atención de salud que divulgarán historias clínicas] para que divulguen las siguientes historias clínicas que contiene sus Datos Personales de Salud. Sus Datos Personales de Salud incluye la información médica en sus historias clínicas e información que pueden revelar su identidad. Por ejemplo, los Datos Personales de Salud pueden incluir su nombre, domicilio, número telefónico o su número de seguro social.

- | | | |
|--|--|--|
| <input type="checkbox"/> Historia Clínica Completa | <input type="checkbox"/> Informes de Laboratorio | <input type="checkbox"/> Informes de los Centros de Medicina de Emergencia |
| <input type="checkbox"/> Facturas de Atención de Salud | <input type="checkbox"/> Historial Dental | <input type="checkbox"/> Historial y Exámenes Físicos |
| <input type="checkbox"/> Informes de Patología | <input type="checkbox"/> Informes Operativos | <input type="checkbox"/> Informes de Diagnóstico por Imagen |

- | | | |
|---|--|---|
| <input type="checkbox"/> ECG | <input type="checkbox"/> Informes de Radiología | <input type="checkbox"/> Consultas |
| <input type="checkbox"/> Anotaciones de Progreso | <input type="checkbox"/> Exámenes Radiológicos y de RM | <input type="checkbox"/> Historia Clínica de Paciente Ambulatorio |
| <input checked="" type="checkbox"/> Otras (describir) | <input type="checkbox"/> Resumen al Dar de Alta | <input type="checkbox"/> Pruebas Psicológicas |
- NINGUNOS

C. ¿Debo dar mi permiso para ciertos usos específicos?

Sí. La siguiente información sólo será divulgada si usted da su permiso específico poniendo sus iniciales en la(s) línea(s).

- Yo estoy de acuerdo en la divulgación de información que atañe al abuso de drogas o de alcohol, diagnóstico o tratamiento.
- Yo estoy de acuerdo en la divulgación de información acerca de exámenes por VIH/SIDA.
- Yo estoy de acuerdo en la divulgación de información sobre exámenes genéticos.
- Yo estoy de acuerdo en la divulgación de información que atañe al diagnóstico o tratamiento de salud mental, como sigue: _____.

D. ¿Cómo serán utilizados mis Datos Personales de Salud?

Sus Datos Personales de Salud pueden ser divulgados a estas personas para los siguientes propósitos:

1. Al equipo de investigación, para la investigación descrita en el Formulario de Consentimiento adjunto;
2. A otros en la UC que están obligados por ley a examinar la investigación;
3. A otros que están obligados por ley para revisar la calidad y la seguridad de la investigación, incluyendo: agencias del gobierno de los EE.UU., tales como la Administración de Alimentos y Medicamentos, el patrocinador de la investigación o sus representantes o agencias del gobierno en otros países. Estas organizaciones o sus representantes pueden ver sus Datos Personales de Salud. Ellos no pueden copiarla o sacarla de su historia clínica, a menos que sea permitido o requerido por ley.

E. ¿Cómo serán utilizados mis Datos Personales de Salud en un informe de investigación?

Si usted acepta estar en el presente estudio, el equipo de investigación podrá llenar un informe de investigación. (A esto se le llama algunas veces "informe de un caso".) El informe de investigación **no** incluye su nombre, dirección o número telefónico o del seguro social. El informe de investigación puede incluir su fecha de nacimiento, iniciales, las fechas en las que usted recibió atención médica y un código para seguimiento. El informe de investigación incluirá también los datos que el equipo de investigación recopile para el estudio. El equipo de investigación y el patrocinador de la investigación pueden utilizar el reporte de investigación y compartirlo con otros en las siguientes formas:

1. Para realizar más investigación;
2. Compartirlo con investigadores en los EE.UU. u otros países;
3. Colocarlo en bases de datos para investigación;

4. Utilizarlo para mejorar el diseño de futuros estudios;
5. Utilizarlo para publicar artículos o para presentaciones a otros investigadores;
6. Compartirlo con asociados de negocios del patrocinador; o
7. Presentar solicitudes ante agencias del gobierno de los EE.UU. o de gobiernos extranjeros, con el fin de obtener la aprobación de nuevos medicamentos o productos para la atención de la salud.

F. ¿Caduca mi permiso?

Este permiso para divulgar sus Datos Personales de Salud caduca cuando finaliza la investigación y termina toda la supervisión requerida del estudio. Los informes de investigación pueden ser utilizados por siempre.

G. ¿Puedo cancelar mi permiso?

Usted puede cancelar su permiso en cualquier momento. Lo puede hacer de dos maneras. Puede escribirle al investigador o puede pedirle a alguien en el equipo de investigación que le dé un formulario para llenar y cancelar su permiso. Si usted cancela su permiso, usted ya no podrá estar participando más en el estudio de investigación. Usted puede preguntarle a alguien en el equipo de investigación si la cancelación afectará a su tratamiento médico. Al cancelar usted, la información que anteriormente fue recopilada y divulgada acerca de usted, puede seguir siendo usada. También, si la ley lo requiere, el patrocinador y las agencias del gobierno podrán seguir viendo su historial clínico para examinar la calidad o la seguridad del estudio.

H. Firmas

Persona Materia de Investigación

Si usted está de acuerdo en el uso y divulgación de sus Datos Personales de Salud, por favor escriba su nombre en letras de imprenta y firme a continuación.

Nombre de la Persona Materia de Investigación
(letras de imprenta)—*requerido*

Firma de la Persona Materia de Investigación

Fecha

El Padre o Representante Autorizado Legalmente (donde sea aprobado por IRB)

Si usted está de acuerdo en el uso y divulgación de los Datos Personales de salud de la persona materia de investigación, por favor escriba su nombre en letras de imprenta y firme a continuación.

Nombre del Padre o Representante Autorizado Legalmente
(letras de imprenta)

Relación con la Persona Materia
de Investigación

Firma del Padre o Representante Autorizado Legalmente

Fecha

Testigo

Si este formulario fuera leído en español a la Persona Materia de Investigación, debe estar un testigo presente y es necesario que esa persona escriba su nombre en letras de imprenta y firme aquí:

Nombre del Testigo (letras de imprenta)

Firma del Testigo

Fecha

AUTHORIZATION TO OBTAIN HEALTH INFORMATION
From
Outside Health Care Providers

Patient Name: _____ Medical Record Number _____

Date of Birth: _____

I the undersigned hereby authorize:

 Name of physician or facility to release health information

 Physician or Facility Street address

 City, State

 Zip Code

To be released to:

Telephone

Fax Number

- UCI Family Health Center - Anaheim 300 W. Carl Karcher Way, Anaheim, CA 92801
- UCI Gottschalk Medical Plaza - UCI Irvine, Irvine, CA 92697
- UCI Manchester Pavilion - Orange 200 South Manchester Ave., Orange, CA 92868
- UCI Medical Pavilions - Orange 101 The City Drive South, Orange, CA 92868
- UCI Family Health Center - Santa Ana 800 N. Main Street, Santa Ana, CA 92701
- UCI Westminster Medical Center - 15355 Brookhurst St., Westminster, CA 92638

UCI Mitomed

 UCIMC Unit and /or Clinic requesting Health Information

Information to be RELEASED

<input type="checkbox"/> Discharge Summary	<input type="checkbox"/> Laboratory Reports	<input type="checkbox"/> Emergency Medicine Reports
<input type="checkbox"/> Billing Statements	<input type="checkbox"/> Dental Records	<input type="checkbox"/> History & Physical Exams
<input checked="" type="checkbox"/> Pathology Reports	<input type="checkbox"/> Operative Reports	<input checked="" type="checkbox"/> Diagnostic Imaging Reports
<input type="checkbox"/> EKG	<input checked="" type="checkbox"/> Radiology Reports	<input checked="" type="checkbox"/> Consultations
<input type="checkbox"/> Progress Notes		<input type="checkbox"/> Outpatient Clinic Records
<input type="checkbox"/> Vaccinations/Immunizations		
<input type="checkbox"/> Other _____		

SPECIFY THE DATE OR TIME PERIOD FOR INFORMATION SELECTED ABOVE

SPECIFIC AUTHORIZATIONS

The following information will not be released unless you specifically authorize it by marking the relevant box (es) below:

- I specifically authorize the release of information pertaining to drug and alcohol abuse diagnosis or treatment (42 C.F.R. §§2.34 and 2.35).
- I specifically authorize the release of information pertaining to mental health diagnosis or treatment (Welfare and Institutions Code §§5328, *et seq.*)
- I specifically authorize the release of HIV/AIDS testing information (Health and Safety Code §120980(g)).
- I specifically authorize the release of genetic testing information (Health and safety Code §124980(j)).

AUTHORIZATION TO OBTAIN HEALTH INFORMATION
From
Outside Health Care Providers

THE PURPOSE OF THIS RELEASE IS (check one or more)

- Continuity of care or discharge planning
- Billing and payment of bill
- At the request of the patient/patient representative
- Other (state reason) participation in research

NOTICE

UCIMC and many other organizations and individuals such as physicians, hospitals and health plans are required by law to keep your health information confidential. If you have authorized the disclosure of your health information to someone who is not legally required to keep it confidential, it may no longer be protected by state or federal confidentiality laws.

MY RIGHTS

- I understand this authorization is voluntary. Treatment, payment enrollment or eligibility for benefits may not be conditioned on signing this authorization except if the authorization is for: 1) conducting research-related treatment, 2) to obtain information in connection with eligibility or enrollment in a health plan of which, 3) to determine an entity's obligation to pay a claim, or 4) to create health information to provide to a third party. Under no circumstances, however, am I required to authorize the release of mental health records.
- I understand that I have the right to revoke this authorization at any time. I understand that if I revoke this authorization, I must do so in writing and present my written revocation to the Health Care provider listed above. I understand that the revocation will not apply to information that has already been released in response to this authorization.
- I am entitled to receive a copy of this Authorization.

SIGNATURE

(Signature of Patient or Patient's Legal Representative)

Date: _____

Printed Name

Time: _____ AM/PM

(If signed by someone other than the patient, state your legal Relationship to the patient/authority)

Witness or Translator