Department of Veterans Affairs

Autorización para el uso y divulgación de Información Individualmente Identificable de Salud para Investigaciones en VHA

Nombre del sujeto (Apellidos, Nombre, Inicial):	
Número de Seguro Social del Sujeto (últimos cuatro números)**:**	**Fecha de Nacimiento:**
Facilidad de Administración de Veteranos (Nombre y Dirección)**:**	
Investigador Principal (PI) en la Administración de Veteranos :	
Información de Contacto del Investigador Principal (PI) :	
Título del Estudio (debe estar en Inglés):	
Propósito del Estudio:	

USO DE SU INFORMACIÓN INDIVIDUAL DE SALUD IDENTIFICABLE :

Su información "individualmente identificable de la salud" es aquella información sobre usted que contiene información de salud e información que le identificarían tales como su nombre, fecha de nacimiento, u otros identificadores individuales.

La Administración de Servicios de Salud de Veteranos (VHA) está pidiendo que usted le permita al investigador principal (PI) y/o a los miembros del equipo de investigación de VA acceder y utilizar su información de salud pasada y presente, además de la información de salud nueva que puedan recoger para el estudio previamente nombrado.

Los investigadores de este estudio están comprometidos a proteger la privacidad y confidencialidad de la información relacionada con su cuidado médico.

La firma de esta autorización es totalmente voluntaria. Sin embargo, su autorización (permiso) es necesaria para participar en este estudio. Su tratamiento, pago, registro, o elegibilidad para los beneficios de VA no serán afectados, si usted firma o no esta autorización.

Su información individualmente identificable de salud usada para este estudio de VA incluye la información marcada a continuación:

☐ Información de sus expedientes de salud de la Administración de Servicios de Salud Veteranos tales como diagnósticos, notas de progreso, medicamentos, resultados de laboratorios o de radiología

Fecha de versión: _____

Department of Veterans Affairs

Autorización para el uso y divulgación de Información Individualmente Identificable de Salud para Investigaciones en VHA

Nombre del sujeto (Apellidos, Nombre, Inicial):	
Número de Seguro Social del Sujeto(últimos cuatro números)**:**	**Fecha de Nacimiento:**

Información específica relacionada a:

☐ abuso de alcohol ☐ abuso de droga ☐ anemia falciforme (Sickle cell anemia) ☐ VIH

☐ Información demográfica tal como nombre, edad, raza,

☐ Información acerca de cuentas o expedientes financieros

☐Fotografías, Imágenes digitales, videocintas, y/o grabaciones de audio

☐Cuestionario, encuesta y/o diario del sujeto

☐Otra información, según descrita a continuación:

_____

.

USO DE SUS DATOS O ESPECÍMENES PARA OTROS ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN: (Instrucción: Cuando el almacenamiento o análisis es una actividad de investigación opcional, complete la página 5 y deje esta sección en blanco. Si la investigación requiere el almacenamiento de "datos" y / o "muestras" para uso futuro o si "No aplica" está seleccionada, retire la página 5 en su totalidad.)

☐ **No aplica - No habrá almacenamiento de datos o especímenes para otros estudios.**

Una parte importante en este estudio es guardar sus :

☐**Datos**

☐**Especímenes**

en un banco/repositorio seguro para usarlos en estudios de investigaciones futuras. Si usted no accede el uso de sus datos o especímenes para estudios futuros de investigación aprobados por los comités requeridos, tal como el Comité de Revisión Institucional, usted no podrá participar en este estudio.

DIVULGACIÓN: Puede que el equipo de investigación de la Administración de Servicios de Salud de Veteranos tenga la necesidad de entregarles la información señalada anteriormente a otras personas o instituciones que no forman parte de la Administración de Veteranos. EL VA/VHA cumple con los requisitos de la Ley de Portabilidad y Responsabilidad de los Seguros Médicos de 1996 (conocida por "HIPAA"), de la Ley de Privacidad de 1974 y de las demás leyes y reglamentos

Department of Veterans Affairs	**Autorización para el uso y divulgación de Información Individualmente Identificable de Salud para Investigaciones en VHA**
Nombre del sujeto (Apellidos, Nombre, Inicial):	
Número de Seguro Social del Sujeto(últimos cuatro números)**:**	**Fecha de Nacimiento:**

federales aplicables que protegen su privacidad. La Notificación de Prácticas de Privacidad (NOPP) de VHA (documento aparte) provee más información acerca de cómo protegemos su información. Si no tiene copia de la Notificación, el equipo de investigación se la entregará. Al dar su permiso firmando esta autorización nos permitirá entregarles su información a las demás instituciones o personas señaladas a continuación que no forman parte de VA/VHA. Una vez la información suya se divulgue fuera de VA/VHA, puede que la misma no continúe protegida por las leyes y reglamentos federales, y podrá ser re-divulgada por las personas o instituciones que reciban la información. Las instituciones o personas que no forman parte de VA/VHA son las entidades marcadas a continuación:

☐ **El Comité de Revisión Institucional (IRB), que no es parte de VA , de _____**

_____ el cual monitoreará el estudio.

☐ **La empresa patrocinadora del estudio (nombre):_____**

Entidad o persona de VA o no de VA que se hace responsable por el estudio, inicia o subvenga el estudio.

☐ **La academia afiliada (institución/nombre/empleado/departamento):_____**

_____

Relación con VA en llevar a cabo el estudio

☐ **Los monitores de cumplimiento y seguridad:_____**

Aconsejan a la Empresa Patrocinadora o al PI sobre la continuidad en la seguridad de este estudio

☐ **Otras agencias federales obligadas a monitorear o supervisar investigaciones (como la FDA, OHRP, GAO):**

☐ **Corporación sin fines de lucro (nombre y propósito específico):**

_____

☐ **Otro (por ejemplo, nombre del contratista y propósito específico:**

_____

Nota: *Las oficinas de VA/VHA que se responsabilizan de la supervisión de las investigaciones de VA, como la Oficina Supervisora de Investigaciones ("ORO"), la Oficina de Investigación y Desarrollo (*

Department of Veterans Affairs	**Autorización para el uso y divulgación de Información Individualmente Identificable de Salud para Investigaciones en VHA**
Nombre del sujeto (Apellidos, Nombre, Inicial):	
Número de Seguro Social del Sujeto(últimos cuatro números)**:**	**Fecha de Nacimiento:**

"ORD"), la Oficina del Inspector General de VA, la Oficina del Asesor *Legal de VA, el Comité de Revisión Institucional ("IRB") de VA y el Comité de Investigación y Desarrollo, también podrán tener acceso a su información de salud mientras cumplen con sus obligaciones laborales ante VAIVHA*

Acceso a la Información Individualmente Identificable de Salud generada u obtenida en el transcurso de esta investigación:

Mientras se lleva a cabo este estudio, usted:

☐ Tendrá acceso a sus registros de salud relacionados con la investigación

☐ No tendrá acceso a sus registros de salud relacionados con la investigación

Esto no afectará su cuidado médico en VA, incluyendo la capacidad de su médico de ver sus expedientes médicos como parte de su cuidado normal, ni tampoco afectara su derecho de tener acceso a los expedientes de la investigación luego de terminado el estudio.

REVOCACIÓN: Si firma esta autorización, podrá cambiar de parecer y revocar o retirar su permiso en cualquier momento. Tiene que hacerlo por escrito, y hay que enviar su solicitud por escrito al Investigador Principal de este estudio a la siguiente dirección:

Si revoca (retira) su permiso, ya no podrá participar en este estudio. Sin embargo, NO quedarán afectados los beneficios que le corresponden. Si revoca (retira) su permiso, el equipo de investigación podrá seguir usando o divulgando la información de salud que ya se había obtenido antes que usted revocara su permiso el cual el equipo de investigación ha dependido para la investigación. Su revocación por escrito surtirá efecto tan pronto como sea recibida por el Investigador Principal del estudio.

EXPIRACIÓN: A no ser que usted revoque (retire) su permiso, su autorización que nos permite utilizar y/o divulgar su información:

☐ Expira cuando termine este estudio de investigación

☐ la colección y el uso de los datos expirará al final de este estudio. Cualquier información que se haya guardado en un depósito de datos para ser utilizada en estudios futuros no expirará.

☐ Expira en la fecha o evento señalado a continuación:_____

☐ No expirará

Fecha de versión: _____

Department of Veterans Affairs	**Autorización para el uso y divulgación de Información Individualmente Identificable de Salud para Investigaciones en VHA**
Nombre del sujeto (Apellidos, Nombre, Inicial):	
Número de Seguro Social del Sujeto(últimos cuatro números)**:**	**Fecha de Nacimiento:**

PARTE QUE DEBE LLENAR EL SUJETO

Firma del sujeto de investigación. Se me ha explicado este permiso (autorización) y se me ha dado la oportunidad de hacer preguntas. Si considero que se han comprometido mis derechos a la privacidad, podre comunicarme con el Oficial de Privacidad de la Facilidad de VA para presentar una queja verbal o por escrito.

Autorizo (doy permiso) para que se use y divulgue mi información individualmente identificable de mi salud descrita en este formulario. Se me dará una copia firmada de este formulario para mis expedientes.

_____ _____

Firma de sujeto de investigación **Fecha**

_____ _____

Firma del representante legal (si aplica) **Fecha**

Para firmar en nombre del sujeto de investigación (adjunte la autoridad para firmar: Poder legal para asuntos médicos (POA) , nombramiento del tutor legal, pariente cercano (NOK) (si lo autorizan las leyes del estado)

_____

Nombre del representante legal. (Favor de escribir en letra de molde)

Facilidad de Administración de Servicios de Salud de Veteranos (Nombre y Dirección):

Investigador Principal (PI) en la Administración de Veteranos :

Información de Contacto del Investigador Principal (PI) :

Fecha de versión: _____

Department of Veterans Affairs	**Autorización para el uso y divulgación de Información Individualmente Identificable de Salud para Investigaciones en VHA**
Nombre del sujeto (Apellidos, Nombre, Inicial):	
Número de Seguro Social del Sujeto(últimos cuatro números)**:**	**Fecha de Nacimiento:**

Título del Estudio (debe estar en Inglés):

Suplemento opcional a la autorización para guardar mis datos o muestras biológicas en un depósito o para que se realicen análisis opcionales de mis muestras a fin de que la Administración de Servicios de Salud de Veteranos (VHA) los utilice en investigaciones futuras.

Propósito. Este suplemento a la autorización es para guardar en un depósito ya sea datos o muestras biológicas (por ejemplo, sangre, orina, tejidos) que se obtuvieron durante el estudio para investigaciones futuras o para realizar análisis opcionales de este estudio. Usted no está obligado a dar este permiso, y el no darlo no impactará su participación en este estudio. Por ejemplo, dar este permiso no es condición para participar en este estudio.

Firma del sujeto de investigación. Se me ha explicado este permiso (autorización) adicional y se me ha dado la oportunidad de hacer preguntas acerca de esta actividad. Al firmar a continuación, le doy permiso a VHA para que haga lo siguiente:

☐ Guarde la información sobre mi estado de salud en un depósito de datos de investigación en:_____
auspiciado u operado
por:_____

☐ Guarde mis muestras biológicas (sangre, tejidos, orina, etc.) en un depósito de datos de investigación, en
:_____
auspiciado u operado por
_____

☐ Se hagan los demás análisis opcionales de mis muestras señalados

a continuación: _____

Las investigaciones futuras de los datos mantenidos en el depósito de datos para investigación, ocurrirán solamente después de la aprobación del Comité de Revisión Institucional (IRB) y/o de otras aprobaciones para asegurar la protección de su privacidad individual. El uso futuro de mis muestras biológicas sólo ocurrirá después que la nueva investigación haya sido aprobada por todos los comités requeridos.

_____ _____

Fecha de versión: _____
VA Form 10-0493 (traducida al español v.9-2015)
Rev 8-2016

Department of Veterans Affairs **Autorización para el uso y divulgación de Información Individualmente Identificable de Salud para Investigaciones en VHA**	
Nombre del sujeto (Apellidos, Nombre, Inicial):	
Número de Seguro Social del Sujeto(últimos cuatro números)**:**	**Fecha de Nacimiento:**

Firma de sujeto de investigación **Fecha**

_____ _____

Firma del representante legal (si aplica) **Fecha**

Para firmar en nombre del sujeto de investigación (adjunte la autoridad para firmar: Poder legal para asuntos médicos (POA) , nombramiento del tutor legal, pariente cercano (NOK) (si lo autorizan las leyes del estado)

_____

Nombre del representante legal. (Favor de escribir en letra de molde)

_____

Fecha

Fecha de versión: _____