**AUTORIZACIÓN PREVISTA EN LA HIPAA PARA EL USO Y REVELACIÓN DE INFORMACIÓN MÉDICA PROTEGIDA EN EL MARCO DE UNA INVESTIGACIÓN**

Este formulario de privacidad le indica qué información sobre usted puede recopilarse en el marco del estudio y quién podría conocerla o utilizarla.

**¿Qué información se recopila, utiliza o comparte?**

Para realizar esta investigación, necesitaremos recopilar, usar y compartir su información médica privada. Al firmar este documento, usted acepta que sus proveedores de atención médica (incluyendo tanto a Johns Hopkins Medicine como a otras entidades) pueden revelar su información médica privada a nosotros, y que podremos usar cualquier parte de, o toda la información que el equipo del estudio estime necesaria para la realización del estudio. Su información privada podría incluir datos obtenidos a partir de los procedimientos descritos en este formulario de consentimiento, así como información de su expediente médico (que podría incluir información como su estatus de VIH, tratamientos de abuso de drogas, alcohol o enfermedades de transmisión sexual, resultados de pruebas genéticas o tratamientos de salud mental).

**¿Quién verá, usará o compartirá la información?**

Las personas que pueden solicitar, recibir o utilizar su información médica privada incluyen a los investigadores y su personal. Además, es posible que compartamos su información con otras personas de Johns Hopkins como, por ejemplo, en caso de que sea necesaria para su atención clínica o para la supervisión del estudio. Para mejorar la coordinación de la investigación en que usted participa con su atención clínica, en su expediente médico electrónico se incluirá cierta información sobre el estudio.

Al firmar este formulario, usted autoriza al equipo de investigación para que comparta su información con otras personas no pertenecientes a Johns Hopkins. Entre tales personas podrían figurar el patrocinador del estudio y sus agentes o contratistas, proveedores externos, supervisores de seguridad de los estudios, agencias gubernamentales, otros centros del estudio, administradores de datos y otros agentes y contratistas que emplee el equipo del estudio.

Tratamos de asegurarnos de que todas las personas que consulten su información mantengan su confidencialidad, pero no podemos garantizar que su información no sea compartida con otras personas. Si sus profesionales de atención médica o el equipo de investigación revelan su información a otras personas, es posible que las leyes federales y estatales de confidencialidad dejen de protegerla.

**¿Tiene que firmar esta autorización?**

Usted no tiene que firmar esta Autorización, pero si no lo hace, no podrá participar en el estudio.

**¿Durante cuánto tiempo se usará o compartirá su información?**

Su autorización para la recopilación, uso y revelación de su información no caduca. Además, usted acepta que su información podría ser utilizada para estudios de investigación similares o relacionados con este estudio en el futuro.

**¿Qué sucederá si cambia de opinión?**

Usted puede cambiar de opinión y cancelar esta Autorización en cualquier momento.  Si usted desea cancelar su participación, deberá comunicarse con el Investigador principal por escrito para informarle en ese sentido utilizando la información de contacto que se incluye en este formulario de consentimiento.  Su cancelación no afectará a la información que ya haya sido recopilada en el estudio, ni a la información que ya haya sido compartida con terceros antes que usted cancelara su autorización.

**LE ENTREGAREMOS UNA COPIA DE ESTE FORMULARIO FIRMADA Y FECHADA**

***Tenga en cuenta lo siguiente: Las líneas para firmas que se utilizan a continuación deben concordar con el formulario de consentimiento aprobado para este estudio.***

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

Firma del participante (Nombre en letra de molde) Fecha/Hora

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

Firma de la persona que obtiene el consentimiento (en letra de molde) Fecha/Hora

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

Firma del representante legalmente autorizado (LAR) (Nombre en letra de molde) Fecha/Hora

**Para ADULTOS NO CAPACES DE DAR CONSENTIMIENTO**

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

Relación del LAR con el Participante Fecha/Hora

(Indique por qué el LAR está autorizado para actuar como responsable suplente de la toma de decisiones de atención médica en el marco de la ley estatal o local aplicable)

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

Firma del padre/madre/tutor legal/representante designado por un tribunal (Nombre en letra de molde) Fecha/Hora

**PARA EL NIÑO PARTICIPANTE**

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

Descripción de la relación con el niño participante en la investigación (por ejemplo, padre, madre, tutor legal, representante designado por un tribunal)

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

Firma del padre/madre #2 (Nombre en letra de molde) Fecha/Hora

(Obligatorio si el estudio es DHHS 45 CFR 46.406 o 46.407/FDA 21 CFR 50.53 o 50.54)

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

Firma del niño participante (opcional, a menos que lo exija la IRB) (Nombre en letra de molde) Fecha/hora

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

Firma del intérprete/testigo de los procedimientos de consentimiento (Nombre en letra de molde) Fecha/Hora

(Obligatorio para los estudios en los que se inscriban personas que no hablan inglés y que usen el proceso del formulario corto o se inscriban de otra manera, según lo determinado por la IRB)