**Autorización para Utilizar o Divulgar (Publicar) Información de Salud que le identifique para un Estudio de Investigación**

Si usted firma este documento, le está dando permiso a la Medical University of South Carolina (MUSC por sus siglas en inglés) de utilizar o divulgar (publicar) información sobre su salud que lo identifica para el estudio de investigación descrito acá:

***[Provide the study title and a sentence explaining the purpose of the study. (For an example of the purpose: This study will examine the safety and effectiveness of an investigational new drug called X4Y4)***

***Provea el título y una frase explicando el propósito del estudio. ( Para un ejemplo del propósito: Este estudio examinará la seguridad y efectividad de una nueva medicina de investigación llamada X4Y4]***

La información de salud que MUSC puede utilizar o divulgar (publicar) para este estudio de investigación incluye información sobre su historia clínica, resultados de exámenes físicos, historia médica, exámenes de laboratorio o cierta información de salud que indica o se relaciona con su condición.

La información de salud mencionada arriba puede ser utilizada y/o divulgada (publicada) a los siguientes, si aplica:

* El patrocinador del estudio incluyendo sus agentes como depositarios de datos u organizaciones de investigación por contrato que supervisan el estudio;
* Otras instituciones e investigadores que participan en el estudio;
* Consejos de Vigilancia de la Seguridad de los Datos;
* Agencias acreditadas;
* Personal clínico no involucrado en el estudio quién puede participar si es relevante;
* Compañía de seguros médicos o pagador con el fin de asegurar el pago por el tratamiento cubierto;
* Padres de niños <16 años. Padres de niños de 16 años o mayores requiere autorización del niño; o
* Agencias federales y estatales y comités de MUSC que tienen autoridad sobre el estudio tales como:
* Consejo de Revisión Institucional (IRB por su siglas en inglés) que supervisa este estudio;
* Comités con responsabilidades de mejoramiento de la calidad;
* Oficina para la Protección de los Seres Humanos que participan en Investigación;
* Administración de Alimentos y Medicamentos;
* Institutos Nacionales de Salud; o
* Otras oficinas gubernamentales, tales como una agencia de salud pública o como lo requiera la ley.

Además de este estudio, usted tiene la opción de participar en (insert the optional types of research that may be performed /inserte los tipos opcionales de investigación que pueden realizarse). Su información protegida de salud también puede ser utilizada o compartida con otros fuera de MUSC para este estudio. Por favor escriba sus iniciales en la casilla correspondiente abajo si nosotros podemos utilizar/divulgar su información protegida de salud para las porciones opcionales de investigación de este estudio.

\_\_\_\_Si, usted puede utilizar mi información protegida de salud para las porciones opcionales de investigación de este estudio.

\_\_\_\_No, usted no puede utilizar mi información protegida de salud para las porciones opcionales de investigación de este estudio.

La ley requiere que MUSC proteja su información de salud. Al firmar este documento, usted autoriza a MUSC a utilizar y/o divulgar (publicar) su información de salud para esta investigación. Aquellas personas que reciben su información de salud, pueden no requerir protegerla, según las leyes de privacidad Federal (tal como la Regla de Privacidad) y pueden compartir su información con otros sin su permiso, si es permitido por las leyes que los gobiernan.

Usted no tiene que firmar esta autorización. Si usted decide no firmarla, esto no afectará su tratamiento, pago o inscripción en cualquier plan de salud ni afectará su elegibilidad para beneficios. Sin embargo, no se le permitirá participar en este estudio de investigación.

Usted puede cambiar de opinión y revocar (echar para atrás) esta Autorización en cualquier momento. Incluso si usted revoca esta Autorización, MUSC puede todavía utilizar o divulgar (publicar) la información de salud que ya se ha obtenido sobre usted según sea necesario para mantener la integridad o fiabilidad del estudio de investigación. Si usted revoca esta Autorización, no se le permitirá seguir participando en este estudio de investigación. Si usted revoca esta Autorización debe hacerlo por escrito a:

***(Provide the PI’s name and address here)(Provea el nombre del PI y la dirección aquí)***

No se le permitirá ver o copiar la información descrita en esta autorización mientras este en progreso el estudio de investigación. Cuando el estudio concluya, usted tiene el derecho a ver y obtener una copia de la información.

Su información de salud será utilizada o divulgada cuando lo requiera la ley. Su información de salud puede ser compartida con una autoridad de salud pública que está autorizada por ley para recolectar o recibir dicha información con el propósito de prevenir o controlar enfermedades, lesiones o incapacidad y para llevar a cabo vigilancia de la salud pública, investigaciones o intervenciones. Ninguna publicación o presentación pública sobre el estudio de investigación revelará su identidad sin otra autorización firmada por usted.

Se le ha dado una copia de esta autorización. Esta autorización vencerá al final del estudio de investigación. Si tiene preguntas o inquietudes sobre esta Autorización o sus derechos de privacidad

por favor comuníquese con el Oficial de Privacidad de MUSC al 843-792-8740.

**[SIGNATURE PAGE TO FOLLOW]**

**[CONTINUA PÁGINA DE FIRMAS]**

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

Firma del Participante en la Investigación 16 años & más\* Fecha

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

Firma del Representante Legalmente Autorizado del Participante en la investigación Fecha

(Si aplica)

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

Nombre en imprenta del Participante en la Investigación

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

Nombre en imprenta del Representante Legalmente Autorizado del Participante en la investigación (si aplica)

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

Relación del Representante con el Participante en la Investigación.

\*Si el participante tiene 16 a 18 años de edad, se requieren las firmas de ambos el participante en la investigación y el Representante Legalmente Autorizado.