

**UNIVERSIDAD DE WASHINGTON  
FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO Y AUTORIZACIÓN PARA UTILIZAR Y  
DIVULGAR INFORMACIÓN DE SALUD PROTEGIDA**

**Patrocinador / Título del estudio:** Universidad de Washington / “Cómo colaborar en la curación de la adicción y la salud mental en pacientes de atención primaria” (Collaborating to Heal Addiction and Mental Health in Primary Care, CHAMP)

**Investigador principal: (Médico del estudio)** John Fortney, PhD

**Número de teléfono:** (206) 685-6955 (atención las 24 horas)

**Dirección:** University of Washington  
1959 NE Pacific St.  
Seattle, WA 98195

**Información importante**

La participación en este estudio es voluntaria. El objetivo de este estudio es evaluar diferentes enfoques para ayudar a pacientes de atención primaria a detener el uso no saludable de opioides. Su participación en el estudio duraría seis meses, durante los cuales le proporcionaríamos medicamentos y programas de asesoramiento eficaces. Si participa, también deberá completar tres encuestas. Es posible que responder las encuestas le resulte inoportuno y que algunas de las preguntas incluidas lo hagan sentir incómodo. Si bien todas sus respuestas a las preguntas de la encuesta se mantendrán estrictamente confidenciales, no podemos asegurar su privacidad. La atención clínica que se le ofrece está diseñada para ayudarlo a detener el uso no saludable de opioides, pero no hay garantía de que su estado de salud mejore si participa en este estudio. Si decide no participar, podrá continuar con el tratamiento que recibe actualmente, o bien buscar otras opciones de atención. En las siguientes secciones de este formulario, se describen estas cuestiones con mayor detalle.

## **Introducción**

Se lo invita a participar en este estudio de investigación. La finalidad de este formulario de consentimiento es brindarle la información necesaria para ayudarlo a decidir si desea ofrecerse o no como voluntario para participar en el estudio. Lea detenidamente el formulario. Puede hacer preguntas sobre el objetivo de la investigación, lo que implica su participación, los posibles riesgos y beneficios, y sus derechos como voluntario, así como sobre cualquier otra cuestión confusa que esté relacionada con el estudio o con este formulario. Después de obtener las respuestas a todas sus preguntas, podrá decidir si quiere participar en el estudio. Este proceso se denomina “consentimiento informado”. Como constancia, le entregaremos una copia de este formulario firmado y con fecha.

## **OBJETIVO DEL ESTUDIO**

Muchas personas que tienen problemas con el consumo de opioides también padecen otras afecciones de salud conductual frecuentes, como depresión o ansiedad, que pueden dificultar el control adecuado del consumo no saludable de opioides. Sin embargo, muchos médicos de atención primaria no se sienten cómodos con el tratamiento de las afecciones de salud conductual y el consumo no saludable de opioides. Para abordar este problema, creamos un programa de atención colaborativa que involucra a médicos de atención primaria y a especialistas en salud conductual, quienes trabajan juntos para ayudar a los pacientes a detener el consumo no saludable de opioides y para tratar otras afecciones de salud conductual frecuentes. El objetivo de este estudio es determinar si los programas de atención colaborativa pueden ayudar a los pacientes de atención primaria a detener el consumo no saludable de opioides.

## **PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO**

Se lo invita a participar en este estudio porque informó que tiene problemas a causa del consumo de opioides. Su participación en este estudio durará aproximadamente 6 meses. Estamos reclutando a 1,200 personas con problemas similares en clínicas de atención primaria. Las clínicas se dividieron en dos grupos aleatoriamente: uno para implementar un programa de atención colaborativa que tiene como fin tratar el consumo no saludable de opioides y otras afecciones de salud conductual frecuentes; y el otro para ofrecer un programa de atención colaborativa para afecciones de salud conductual, pero que no aborda el consumo no saludable de opioides de manera directa. Con “aleatoriamente”, nos referimos al acto de realizar una selección al azar, como si se lanzara una moneda al aire. No se le informará qué programa deberá implementar la clínica donde usted asiste.

Si decide participar en el estudio, puede esperar lo siguiente:

1. Los especialistas en salud conductual trabajarán con su médico de atención primaria para determinar cuál es el mejor tratamiento para usted. Usted y el médico de atención primaria estarán a cargo de su tratamiento. No será necesario que visite otra clínica para recibir atención.
2. Un administrador de atención médica con formación en salud conductual formará parte de su equipo de atención primaria. El administrador de atención médica le brindará información sobre los opioides y las afecciones de salud conductual, describirá las opciones de tratamiento disponibles y responderá a sus preguntas. Durante un periodo máximo de seis meses, el administrador de atención médica se reunirá con usted cada dos semanas, ya sea en persona o por teléfono, para preguntarle sobre el tratamiento y brindarle asesoramiento. El administrador de atención médica compartirá información importante con su médico de atención primaria.
3. El administrador de atención médica también compartirá información importante con un asesor psiquiátrico, que es un médico clínico con formación especializada en medicamentos para la salud conductual. Si el tratamiento actual no funciona, el asesor psiquiátrico le recomendará al médico de atención primaria que pruebe otra alternativa.
4. Los tratamientos que se le ofrecerán incluyen medicamentos y asesoramiento. Podrá elegir solo los medicamentos o solo el asesoramiento, o ambos. También puede optar por no recibir ningún tipo de tratamiento. Se ha demostrado que todos los programas de asesoramiento y medicamentos son eficaces o se utilizan de manera rutinaria para tratar a los pacientes. Este estudio NO tiene como objetivo probar medicamentos, dispositivos ni terapias en fase de experimentación.
5. El administrador de atención médica ingresará la información sobre su tratamiento en una computadora del estudio y en el sistema electrónico de expedientes médicos de la clínica.
6. Para evaluar si la atención colaborativa es útil para usted, se le pedirá que complete una encuesta en los próximos días, así como encuestas de seguimiento a los 3 y a los 6 meses. Puede completar las encuestas por teléfono o en línea si tiene una computadora o un teléfono inteligente. Las encuestas incluirán preguntas sobre su salud, su opinión sobre el tratamiento y su uso de los servicios de salud. Puede negarse a responder cualquiera de las preguntas. Completar las encuestas le llevará menos de una hora.
7. También revisaremos las notas médicas que escribieron el administrador de atención médica y el asesor psiquiátrico en la computadora del estudio. NO será necesario que vaya a una clínica para someterse a pruebas médicas ni que proporcione muestras biológicas (por ejemplo, análisis de orina) para la evaluación.
8. Recopilaremos información sobre sus recetas de opioides de los expedientes médicos de la clínica. También podemos obtener dicha información del Programa de Control de Medicamentos Recetados de su estado. El estado es responsable de mantener esta base de datos actualizada, que incluye información sobre todos los medicamentos opioides distribuidos.

## RIESGOS, ESTRÉS O MOLESTIAS

Se ha demostrado que todos los programas de asesoramiento y medicamentos son eficaces o se utilizan como parte de la atención rutinaria. Sin embargo, muchos pacientes experimentan efectos secundarios por el consumo de los medicamentos. Además, el asesoramiento puede ser incómodo. Durante el transcurso del estudio, los síntomas pueden empeorar y existe la posibilidad de que tenga pensamientos suicidas. Si presenta alguno de estos problemas, hable con sus médicos para recibir ayuda.

Responder las preguntas de la encuesta lleva tiempo, por lo que podría resultarle inoportuno. Haremos todo lo posible por programar la encuesta en un horario conveniente para usted. También es posible que algunas de las preguntas incluidas lo hagan sentir incómodo. Un ejemplo de dicha pregunta es *“En general, en las últimas dos semanas, ¿cuánto lo perturbó pensar en quitarse la vida?”*. No es necesario que responda las preguntas que le causen incomodidad.

Otro riesgo de participar en este estudio es la posible pérdida de la privacidad. Si bien este riesgo es muy poco probable, no podemos garantizar que esto no sucederá. Todas sus respuestas a las preguntas de la encuesta permanecerán estrictamente confidenciales. La información del estudio se almacenará en una computadora segura en la Universidad de Washington (University of Washington) y, eventualmente, se destruirá de conformidad con las políticas de información de dicha institución. Cuando se informen los resultados de este estudio, su información se combinará con la de otros participantes. No se lo identificará de ninguna manera. Por ejemplo, informaremos sobre el porcentaje de participantes que respondieron “Muy satisfecho” a una pregunta de la encuesta acerca de la satisfacción con el tratamiento.

Es posible que surjan riesgos que aún se desconocen.

## NUEVOS DESCUBRIMIENTOS

Se le compartirá toda información nueva importante que se descubra durante el estudio y que podría afectar su voluntad de seguir participando en este.

## ALTERNATIVAS A LA PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO

El objetivo de este estudio es exclusivamente de investigación. La participación no es un requisito para recibir tratamiento para el uso de opioides. Si no participa en este estudio, puede continuar con el tratamiento que recibe actualmente en nuestra clínica. O bien, puede recurrir a otra clínica que no sea parte de la investigación.

## **BENEFICIOS DEL ESTUDIO**

Muchas personas no tienen un acceso adecuado a los servicios especializados de salud mental. A través de este estudio, se determinará si su médico de atención primaria (con el apoyo de un asesor psiquiátrico y un administrador de atención médica) puede ayudarlo a detener el uso no saludable de opioides. No obstante, no podemos garantizar que su estado de salud mejorará gracias a la participación en esta investigación.

## **COSTOS DE PARTICIPAR EN EL ESTUDIO**

La participación en este estudio es sin cargo. Sin embargo, si suele abonar copagos cada vez que recibe atención médica, tendrá que efectuar estos mismos pagos para recibir tratamiento de salud conductual. Asimismo, si suele abonar copagos por sus medicamentos, tendrá que efectuar estos mismos pagos para recibir cualquier medicamento que le receten para tratar las afecciones de salud conductual.

## **COMPENSACIÓN POR PARTICIPAR**

A modo de agradecimiento, se lo compensará con USD 50 por haber completado la primera encuesta, USD 50 por haber completado la segunda y USD 50 por haber completado la última (es decir, con un monto total de USD 150).

## **FUENTE DE FINANCIAMIENTO**

Los Institutos Nacionales de Salud (National Institutes of Health) proporcionaron fondos para este estudio.

## **CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN**

Almacenaremos sus respuestas a las preguntas de la encuesta y la revisión de sus expedientes médicos en un archivo de datos. Este archivo de datos no contendrá ninguna información de identificación personal (por ejemplo, nombre, dirección, etc.), pero sí incluirá su número de estudio. Este archivo de datos se puede compartir con otros investigadores. Mantendremos un archivo separado con su número de estudio e información de identificación personal, el cual solo estará a disposición del equipo del estudio y de las organizaciones que garantizan que estudios como este se lleven a cabo de manera segura. Específicamente, la Junta de Revisión Institucional y la Oficina Federal para la Protección de la Investigación Humana (Office for Human Research Protections) podrán inspeccionar y copiar los registros confidenciales relacionados con el estudio que lo identifiquen de manera personal. Esto sirve para garantizar que los estudios se lleven a cabo de manera segura y dentro del marco legal. Si se realiza una revisión de este estudio, los revisores que examinen sus expedientes protegerán su privacidad.

Los datos personales se podrían eliminar de la información privada de identificación que se haya recopilado durante este estudio, y **se podrían utilizar para futuros estudios de investigación o compartirse con otro investigador para futuros estudios de investigación** sin un consentimiento informado adicional.

Esta investigación cuenta con un Certificado de Confidencialidad de los Institutos Nacionales de Salud. Los investigadores que figuran en el presente Certificado no podrán divulgar ni utilizar información o documentos que podrían identificarlo de forma personal en ninguna acción, juicio o procedimiento federal, estatal o local de índole civil, penal, administrativo y legislativo, entre otros; así como tampoco usarlos como prueba, por ejemplo, si existe una citación judicial, a menos que usted haya dado su consentimiento para esto. La información o los documentos protegidos por este Certificado no se pueden divulgar a ninguna otra persona que no esté relacionada con la investigación, a menos que exista una ley federal, estatal o local que exija su divulgación (consulte a continuación); usted haya otorgado su permiso para divulgarlos, incluso para recibir tratamiento médico; o bien dicha información o documentos se utilicen para otras investigaciones científicas, tal como lo permiten las disposiciones federales que protegen a los participantes de estudios de investigación.

El Certificado no se puede utilizar para denegar una solicitud del personal del organismo gubernamental federal o estatal de Estados Unidos que patrocina el proyecto respecto de información que sea necesaria para la auditoría o la evaluación del programa que lleva a cabo el organismo que financia este proyecto, o bien de la información que se debe divulgar a fin de cumplir los requisitos de la Administración Federal de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA). Debe comprender que un Certificado de Confidencialidad no le impide divulgar voluntariamente información sobre usted o sobre su participación en esta investigación. Si desea que su información relacionada con el estudio se comparta con una compañía de seguros, con un proveedor de atención médica o con cualquier otra persona no relacionada con la investigación, debe dar su consentimiento para permitir que los investigadores la divulguen. El Certificado de Confidencialidad no se utilizará para impedir la divulgación de información para cualquier finalidad que usted haya aceptado en este documento de consentimiento informado.

En virtud de las leyes federales, estatales o locales, el Certificado de Confidencialidad no se utilizará para evitar que se divulgue información sobre, por ejemplo, maltrato y abandono infantil, daño a sí mismo o a otros, y enfermedades transmisibles. Si descubrimos que tiene la intención de dañar a otras personas, debemos informar a las autoridades. Además, si manifiesta la intención de hacerse daño, lo pondremos en contacto con profesionales capacitados en la prevención del suicidio y se lo notificaremos a su equipo de atención primaria.

Tenga en cuenta que si tiene pensamientos suicidas, puede llamar al médico del estudio al número de teléfono que aparece en la primera página de este formulario. Si siente que está teniendo una crisis, puede llamar al 911 o a una línea nacional del suicidio, disponible las 24 horas, para recibir asistencia de un asesor capacitado. Un ejemplo es la Línea Nacional de Prevención del Suicidio, cuyo número es 1-800-273-TALK (8255).

Encontrará una descripción de este ensayo clínico en <http://www.ClinicalTrials.gov>, según lo exigido por la ley de EE. UU. En este sitio web, no se incluirá información que podría identificarlo de forma personal. Como máximo, se proporcionará un resumen de los resultados. Puede visitar este sitio web en cualquier momento.

Si completa este formulario de consentimiento electrónicamente, recibirá una copia en formato PDF de dicho formulario firmado y fechado. Existe riesgo de perder la privacidad y confidencialidad si la copia en PDF de este formulario de consentimiento se ve o almacena en un dispositivo electrónico de uso personal (Personal Use Device, PED), en especial, si comparte ese PED con otros usuarios, si lo pierde o es pirateado. Además, es posible que la copia en PDF del consentimiento no pueda eliminarse de forma permanente del PED.

### **Autorización para realizar la investigación en virtud de la HIPAA**

Para llevar a cabo este estudio, debemos recopilar información de salud que lo identifique de forma personal. Recopilaremos la siguiente información sobre usted: nombre; dirección; números de teléfono; diagnósticos; síntomas; abuso de drogas o bebidas alcohólicas, diagnóstico o tratamiento; medicamentos; efectos secundarios; información sobre consultas médicas; antecedentes de tratamiento y respuestas a encuestas. Esto se describe con más detalle en el formulario adjunto "AUTORIZACIÓN PARA UTILIZAR Y DIVULGAR INFORMACIÓN DE SALUD PROTEGIDA".

### **PARTICIPACIÓN/ABANDONO VOLUNTARIO**

La participación en este estudio es voluntaria. Puede negarse a participar en este estudio o abandonarlo en cualquier momento sin sufrir sanciones ni pérdidas de los beneficios a los que tiene derecho. Si retira su consentimiento, dejará de participar en el estudio y no se recopilará información nueva. Los datos recopilados antes de retirar su permiso se pueden seguir utilizando para fines de investigación.

El médico del estudio o el patrocinador pueden suspender su participación en cualquier momento y sin su consentimiento por los siguientes motivos:

- Si se considera médicamente perjudicial para usted.
- Si se descubre que no cumple con los requisitos del estudio.
- Si se cancela el estudio.

## PERSONA DE CONTACTO EN CASO DE TENER DUDAS SOBRE EL ESTUDIO

Durante el estudio, si presenta algún problema médico, sufre una lesión relacionada con la investigación o tiene preguntas, inquietudes o quejas sobre el estudio, comuníquese con el investigador al número de teléfono que figura en la primera página de este documento de consentimiento. Si requiere atención de emergencia o una hospitalización, informe al médico tratante acerca de su participación en este estudio de investigación.

Una Junta de Revisión Institucional (Institutional Review Board, IRB) es un comité independiente establecido para ayudar a proteger los derechos de los participantes de un estudio de investigación. Si tiene alguna pregunta sobre sus derechos como participante de una investigación, o bien tiene inquietudes o quejas sobre este estudio, comuníquese a través de los siguientes medios::

- Por correo:  
Study Subject Adviser  
Advarra IRB  
6940 Columbia Gateway Drive, Suite 110  
Columbia, MD 21046
- Por teléfono **a través de una línea gratuita:** 877-992-4724
- Por **correo electrónico:** [adviser@advarra.com](mailto:adviser@advarra.com)

Cuando se comunique con el asesor de participantes del estudio, mencione el siguiente número: Pro00037200.



### DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO

He leído este formulario y tuve la oportunidad de hacer preguntas. Mi participación en este estudio es voluntaria. Si más adelante tengo preguntas sobre la investigación, puedo comunicarme con el médico o el personal del estudio que figuran en la primera página de este formulario de consentimiento. Autorizo a los investigadores para que usen mis respuestas a la encuesta y mis expedientes médicos, tal como se describe en este formulario de consentimiento. Recibiré una copia de este formulario de consentimiento firmado y con fecha.

Indique y firme con sus iniciales a continuación si desea recibir un resumen de los resultados una vez que el estudio haya terminado.

\_\_\_\_\_ (iniciales) Sí, me gustaría recibir un resumen de los resultados una vez que el estudio haya terminado.

\_\_\_\_\_ (iniciales) No, no me gustaría recibir un resumen de los resultados una vez que el estudio haya terminado.

Indique y firme con sus iniciales a continuación si acepta que nos comuniquemos con usted nuevamente para preguntarle si desea participar en otro estudio de investigación.

\_\_\_\_\_ (iniciales) Sí, estoy dispuesto a que me contacten para participar en otro estudio de investigación.

\_\_\_\_\_ (iniciales) No, no quiero que me contacten para participar en otro estudio de investigación.

---

Nombre en letra imprenta del participante adulto

Firma

Fecha

## AUTORIZACIÓN PARA UTILIZAR Y DIVULGAR INFORMACIÓN DE SALUD PROTEGIDA

### A. Finalidad de este formulario

La finalidad de este formulario es obtener su permiso para que el equipo de investigación obtenga y utilice su información de paciente. Su información de paciente se usará para llevar a cabo el estudio que se menciona arriba.

Dicha información está protegida en virtud de las leyes de privacidad estatales y federales, las cuales establecen que, en la mayoría de los casos, el proveedor de atención médica puede divulgar la información de identificación personal del paciente al equipo de investigación solo si este dio su permiso al firmar este formulario.

No es obligatorio que firme este formulario de autorización. Sin embargo, si no lo firma, no podrá participar en el estudio de investigación. Su decisión de no firmar esta autorización no afectará ningún otro tratamiento, atención médica, inscripción en planes de salud ni elegibilidad para recibir beneficios.

### B. Información de paciente que se obtendrá y se utilizará

El término “información de paciente” se refiere a la información de salud que figura en sus expedientes médicos o de otro tipo, incluida aquella que podría identificarlo de forma personal. Por ejemplo, puede incluir su nombre, dirección, número de teléfono, fecha de nacimiento, número de expediente médico y la información relacionada con sus visitas a la clínica, incluidos los resultados de las pruebas.

#### 1. Ubicación de la información de paciente

Al firmar este formulario, autoriza a la(s) siguiente(s) organización(es) para que divulgue(n) su información de paciente para los fines de esta investigación.

- Escuela de Medicina de la Universidad de Washington
- Nombre de la organización de atención médica (indicar a continuación)

---

2. Información de paciente que se divulgará para los fines de la investigación

Esta autorización se aplica a la atención médica que haya recibido durante los tres meses anteriores a la fecha actual y que reciba hasta siete meses después del día de hoy.

A continuación, se describe la información específica que se divulgará y se utilizará para esta investigación:

- Información que el administrador de atención médica ingresa en el Sistema de Seguimiento de la Gestión de Atención Médica. En el formulario de consentimiento, este sistema se denomina “computadora del estudio”. Esta información incluirá diagnósticos de salud mental, la gravedad de los síntomas de salud mental, el consumo de drogas o bebidas alcohólicas, los medicamentos que toma, el cumplimiento de la toma de dichos medicamentos, las notas de asesoramiento y las fechas en que recibió tratamiento.
- Información almacenada en el Programa de Control de Medicamentos Recetados de su estado. Esta información incluirá el nombre, las dosis y las fechas de sus recetas de medicamentos opioides.

**C. Cómo se utilizará la información de paciente**

1. Quién puede acceder a su información de paciente:

- El equipo de investigación de la Universidad de Washington.
- La Junta de Supervisión de Información y Seguridad de los Institutos Nacionales de Salud Mental (National Institutes of Mental Health).
- La Junta de Revisión Institucional de la Universidad de Washington.
- La Junta de Revisión Institucional de Advarra (el proveedor responsable de la supervisión de este estudio).

- La Oficina para la Protección de la Investigación Humana del Departamento de Salud y Servicios Humanos (Department of Health and Human Services, DHHS).
  - Los organismos gubernamentales ante los cuales se deben informar ciertas enfermedades (p. ej., VIH, hepatitis e ITS).
2. Por qué su información de paciente se utilizará o se compartirá con otros:
- Para realizar la investigación del estudio.
  - Para comprobar que la investigación se lleve a cabo correctamente.
  - Para llevar a cabo una investigación futura que no sea parte del estudio actual.

Los investigadores usarán su información de paciente únicamente como se describe en el formulario de consentimiento de la investigación que usted firmó y en esta autorización en virtud de la Ley de Responsabilidad y Portabilidad del Seguro de Salud (Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA). Si los resultados de este estudio se ponen a disposición de otras personas (otros investigadores), no se utilizará información que lo identifique de forma personal. Las leyes de privacidad no siempre le exigen al receptor de la información que garantice su confidencial. Después de compartir su información con otras personas, existe el riesgo de que se divulgue sin su consentimiento. Puede hacer preguntas acerca de qué hará el equipo de investigación con su información y de qué manera la protegerán.

Tiene derecho a obtener la información de paciente que se incluye en su expediente de atención médica. Cuando termine el estudio, puede solicitar el acceso a la información relacionada con la investigación.

#### **D. Vencimiento**

La autorización para que los investigadores obtengan su información de paciente finaliza en el momento en que termina la investigación y se suspenden los controles requeridos como parte del estudio.

## **E. Cómo revocar su autorización**

Puede cambiar de opinión en cualquier momento. Para revocar su autorización, debe enviar una solicitud **por escrito** a la siguiente persona:

John Fortney  
Department of Psychiatry and Behavioral Sciences  
School of Medicine  
University of Washington

1959 Pacific Street, Box 356560  
Seattle, WA 98195-6560

Si revoca su permiso, el equipo de investigación aún podría conservar y utilizar cualquier tipo de información de salud sobre usted que ya tenga en su poder. Sin embargo, no podrá obtener nueva información de salud sobre usted para los fines de esta investigación, a menos que así lo exija un organismo federal que supervisa el estudio.

Si cancela su autorización, deberá abandonar el estudio de investigación, lo que significa que no recibirá más tratamientos ni le harán más pruebas como parte de la investigación. Si cambia de opinión, esto no afectará ningún otro tratamiento, pago, atención médica, inscripción en planes de salud ni elegibilidad para recibir beneficios.

## **F. Cómo otorgar su autorización**

He leído este formulario de autorización en virtud de la HIPAA, en el que se describe cómo se utilizará mi información de paciente. Tuve la oportunidad de hacer preguntas sobre el uso de mi información de paciente, las cuales me respondieron en su totalidad. Acepto que mi información de paciente se utilice para los fines de esta investigación.

Para autorizar la divulgación de la información específica que se menciona a continuación, deberá escribir sus iniciales junto a cada tipo de información. Este es su permiso específico para la divulgación de esta información, conforme a lo exigido por las leyes federales y estatales. Las normas federales prohíben el uso de la información para investigar o procesar penalmente a los pacientes que padecen trastornos de alcoholismo o drogadicción.

\_\_\_\_\_ Información sobre salud mental o conductual y enfermedades relacionadas, incluidas las notas de asesoramiento.

\_\_\_\_\_ Información sobre el abuso de drogas o bebidas alcohólicas, el diagnóstico o el tratamiento.

\_\_\_\_\_  
Nombre en letra de imprenta del participante  
del estudio de investigación

\_\_\_\_\_  
Fecha de nacimiento

\_\_\_\_\_  
Firma del participante del estudio de investigación

\_\_\_\_\_  
Fecha de la firma

Recibirá una copia de este formulario firmado. Guárdela con sus documentos personales.