

**UNIVERSITY OF WASHINGTON
FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO Y AUTORIZACIÓN PARA USAR Y
DIVULGAR INFORMACIÓN MÉDICA PROTEGIDA**

Patrocinador/Título del estudio: University of Washington/"Programa de colaboración para el tratamiento de las adicciones y la salud mental en atención primaria (Collaborating to Heal Addiction and Mental Health in Primary care, CHAMP)"

**Investigador principal:
(Investigador del estudio)** Carolina Feris, LICSW

Teléfono: (617) 975-6200 (las 24 horas)

Dirección: Beth Israel Deaconess Medical Center
1000 Broadway
Chelsea, MA 02150

Información clave

La participación en este estudio es voluntaria. El propósito de este estudio es evaluar diferentes formas para ayudar a que los pacientes de atención primaria suspendan el uso indebido de opioides. Su participación en el estudio durará seis meses, durante los cuales le ofreceremos medicamentos y programas de asesoramiento que se sabe son efectivos. La participación también implica completar tres encuestas. Puede que responder las preguntas de la encuesta le resulte inconveniente, y tal vez algunas de las preguntas de la encuesta puedan hacerlo sentir incómodo. Se mantendrá estrictamente la confidencialidad de todas las respuestas a las preguntas de la encuesta, pero no podemos garantizar su privacidad. La atención clínica que se le ofrece está diseñada para ayudar a suspender el uso indebido de opioides, pero no hay garantías de que su salud mejore si participa en este estudio. Si no participa en este estudio, puede continuar con el tratamiento que está recibiendo actualmente o buscar otras opciones de tratamientos. El resto de este formulario describe estos aspectos en más detalle.

Introducción

Lo invitamos a participar en un estudio de investigación. El propósito de este formulario de consentimiento es proporcionarle información que lo ayudará a decidir si desea participar como voluntario en el estudio. Lea el formulario con detenimiento. Puede hacer preguntas sobre el propósito de la investigación, lo que le pediríamos que haga, los posibles riesgos y los beneficios, sus derechos como voluntario y cualquier otro aspecto sobre el estudio o este formulario que no esté claro. Cuando hayamos respondido todas sus preguntas, podrá decidir si desea participar en el estudio o no. Este proceso se denomina “consentimiento informado”. Le entregaremos una copia de este formulario firmado y fechado como constancia.

OBJETIVO DEL ESTUDIO

Muchas personas con problemas por el uso de opioides también sufren otros trastornos de la salud conductual frecuentes, como la depresión o la ansiedad, que pueden dificultar tener el uso indebido de opioides bajo control. Sin embargo, muchos proveedores de atención primaria no se sienten cómodos al tratar trastornos de la salud conductual o el uso indebido de opioides. Para abordar este problema, creamos un programa de atención colaborativa en el que participan proveedores de atención primaria y especialistas en la salud conductual que trabajan en conjunto para ayudar a que los pacientes suspendan el uso indebido de opioides y para tratar otros trastornos de la salud conductual frecuentes. El propósito de este estudio es determinar si los programas de atención colaborativa pueden ayudar a los pacientes de atención primaria a suspender el uso indebido de opioides.

PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

Se lo invita a participar en el estudio debido a que informó que los opioides le están provocando problemas. Su participación en este estudio durará 6 meses aproximadamente. Estamos reclutando 1,200 personas que experimentan problemas similares en clínicas de atención primaria. Una mitad de las clínicas fue seleccionada aleatoriamente para ofrecer un programa de atención colaborativa que trate trastornos por el uso indebido de opioides y otros trastornos de la salud conductual frecuentes, y la otra mitad de las clínicas fue seleccionada aleatoriamente para ofrecer un programa de atención colaborativa que trate los trastornos de la salud conductual, pero no los trastornos por el uso indebido de opioides directamente. Se entiende por “aleatoriamente” como cuando se lanza una moneda al aire. Usted no sabrá qué programa ha sido seleccionado para usar en su clínica.

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

1. Los especialistas en la salud conductual trabajarán en conjunto con su proveedor de atención primaria para encontrar el mejor tratamiento para usted. Usted y su proveedor de atención primaria estarán a cargo de su tratamiento. No tendrá que ir a otra clínica para recibir atención.

2. Un administrador de atención capacitado en salud conductual será parte de su equipo de atención primaria. El administrador de atención le dará información sobre los opioides y los trastornos de la salud conductual, describirá sus opciones de tratamiento y responderá sus preguntas. Durante un máximo de seis meses, el administrador de atención se reunirá con usted cada dos semanas en persona o por teléfono para hacer un seguimiento de su tratamiento y para brindarle asesoramiento. El administrador de atención compartirá información importante con su proveedor de atención primaria.
3. El administrador de atención también compartirá información importante con un asesor psiquiátrico que sea un médico clínico que tenga capacitación especializada en medicamentos para la salud conductual. Si el tratamiento no funciona, el asesor psiquiátrico recomendará que su proveedor de atención primaria pruebe un tratamiento diferente.
4. Los tratamientos que se le ofrecerán incluyen medicamentos y asesoramiento. Podrá elegir recibir solo medicamentos o solo asesoramiento, o ambos. También puede elegir no recibir ningún tratamiento. Se ha demostrado que todos los medicamentos y programas de asesoramiento son efectivos y/o se utilizan de forma habitual para tratar a los pacientes. Este estudio NO evalúa fármacos, dispositivos ni terapias experimentales.
5. El administrador de atención ingresará la información sobre su tratamiento en una computadora del estudio y en el sistema de historia clínica electrónica de su clínica.
6. Para evaluar si la atención colaborativa es útil para usted, se le pedirá que complete una encuesta en los próximos días y encuestas de seguimiento 3 y 6 meses después. Si tiene una computadora o un teléfono inteligente, puede elegir completar las encuestas por teléfono o en Internet. Las encuestas incluirán preguntas sobre su salud, sus opiniones sobre el tratamiento y su uso de servicios de salud. Puede negarse a responder cualquier pregunta. Las encuestas llevarán menos de una hora en completarse.
7. También revisaremos los comentarios médicos escritos por el administrador de atención y el asesor psiquiátrico en la computadora del estudio. NO será necesario que asista a una clínica para realizar ninguna prueba médica ni proporcionar muestras biológicas (por ejemplo, análisis de orina) para la evaluación.
8. Recopilaremos información sobre sus recetas de opioides de la historia clínica de su clínica. También podemos recopilar información sobre sus recetas de opioides del Programa de supervisión de fármacos de venta con receta de su estado. Su estado mantiene esta base de datos e incluye información sobre todos los medicamentos opioides entregados.

RIESGOS, ESTRÉS O MOLESTIAS

Se ha demostrado que todos los medicamentos y programas de asesoramiento son efectivos y/o se utilizan en la atención habitual. Sin embargo, muchos pacientes experimentan efectos secundarios por los medicamentos. Además, el asesoramiento puede resultarle incómodo. Durante el transcurso del estudio, sus síntomas pueden empeorar y podría tener pensamientos

acerca de acabar con su vida. Si presenta alguno de estos problemas, informe a sus proveedores y ellos lo ayudarán.

Responder las preguntas de la encuesta toma tiempo y es posible que le resulte inconveniente. Haremos todo lo posible para programar la encuesta en un horario que se adapte a su cronograma. Es posible que también se sienta incómodo al responder algunas de las preguntas de la encuesta. Un ejemplo de tal pregunta es *“En general, en las últimas dos semanas, cuán afectado se sintió por los pensamientos de acabar con su vida”*. No necesita responder ninguna pregunta con la que no se sienta cómodo.

Otro riesgo de participar en este estudio es la posible pérdida de la privacidad. Esto es muy poco probable, pero no podemos garantizar que no sucederá. Se mantendrá estrictamente la confidencialidad de todas las respuestas. Los datos de la encuesta se almacenarán en una computadora segura en la University of Washington. Los datos se almacenarán y, finalmente, se destruirán en cumplimiento con las políticas en materia de datos de la University of Washington. Cuando se informen los resultados de este estudio, sus datos se combinarán con los datos de otro participante. No se lo identificará de ninguna manera. Por ejemplo, informaremos el porcentaje de participantes que respondan *“muy satisfecho”* a una pregunta de la encuesta sobre satisfacción con el tratamiento.

Puede haber riesgos que se desconocen.

NUEVOS HALLAZGOS

Se le comunicará cualquier información nueva e importante que se descubra durante el estudio y que pueda influir en su voluntad de continuar participando en el estudio.

ALTERNATIVAS A PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO

Este estudio se realiza exclusivamente con fines de investigación. Usted no tiene que participar en este estudio para recibir tratamiento para su uso de opioides. Si no participa en este estudio, puede continuar con el tratamiento que está recibiendo actualmente en nuestra clínica. O puede ir a otra clínica que no forme parte del estudio.

BENEFICIOS DEL ESTUDIO

Muchas personas no tienen un buen acceso a los servicios especializados de salud conductual. Este estudio determinará si su proveedor de atención primaria (con el apoyo de un asesor psiquiátrico y un administrador de atención) puede ayudarlo a suspender el uso indebido de opioides. Sin embargo, no hay ninguna garantía de que su salud mejore si usted participa en este estudio.

COSTOS DE LA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

No deberá pagar nada por participar en este estudio. Sin embargo, si normalmente tiene que pagar un copago cuando recibe atención, tendrá que hacer los mismos pagos por el tratamiento de salud conductual. Del mismo modo, si normalmente tiene que pagar un copago por sus medicamentos, tendrá que pagar los mismos copagos por cualquier medicamento que le hayan recetado por afecciones de salud conductual.

COMPENSACIÓN POR LA PARTICIPACIÓN

Como muestra de agradecimiento, recibirá una compensación de \$50 por completar la primera encuesta, \$50 después de que complete la segunda encuesta y \$50 después de completar la última encuesta (por un total de \$150). Se le pagará de forma trimestral.

FUENTE DE FINANCIAMIENTO

Los Institutos Nacionales de Salud proporcionaron financiación para este estudio.

CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

Almacenaremos sus respuestas a las preguntas de la encuesta y la revisión de su historia clínica en un archivo de datos. Este archivo de datos no contendrá ninguna información identificativa (por ejemplo, nombre, dirección), pero contendrá su número de estudio. Este archivo de datos puede compartirse con otros investigadores. Conservaremos un archivo separado que contiene su número del estudio y su información identificativa. Este archivo separado que contiene su información identificativa solo estará disponible para el equipo del estudio y para las organizaciones que garanticen que estudios como este se realicen de manera segura. Específicamente, la Junta de Revisión Institucional y la Oficina Federal para la Protección de Seres Humanos en Estudios de Investigación podrán inspeccionar y copiar expedientes confidenciales relacionados con el estudio que lo identifican por su nombre. Esto se hace para garantizar que se estén llevando a cabo de forma segura y legal. Si se realiza una revisión de este estudio, los revisores que examinen sus expedientes protegerán su privacidad.

Los identificadores podrían eliminarse de su información privada identificable obtenida durante este estudio y **podrían usarse, más adelante, para futuros estudios de investigación o distribuirse a otro investigador para futuros estudios de investigación** sin un consentimiento informado complementario.

Esta investigación está cubierta por un certificado de confidencialidad de los Institutos Nacionales de Salud. Los investigadores con este certificado no pueden divulgar ni usar la información ni los documentos que podrían identificarlo en ninguna acción, juicio o procedimiento federal, estatal o civil, penal, administrativo, legislativo o de otro tipo local, ni usarla como evidencia, por ejemplo, si hay una citación judicial, a menos que usted otorgue su consentimiento para este uso. La información o los documentos protegidos por este Certificado no pueden divulgarse a ninguna persona que no esté vinculada con la investigación, excepto si

hay alguna legislación local, estatal o federal que requiera la divulgación (consulte a continuación); si usted ha otorgado su consentimiento para la divulgación, incluido su tratamiento médico; o si se usa para otra investigación científica, según lo permitan las regulaciones federales que protegen a los sujetos de la investigación.

El Certificado no puede usarse para negarse a la solicitud de información por parte del personal de un organismo federal o estatal del gobierno de los Estados Unidos que patrocine el proyecto y que sea necesaria para auditar o evaluar el programa por parte del organismo que financia este proyecto o para la información que deba divulgarse para cumplir con los requisitos de la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) federal. Debe comprender que un Certificado de Confidencialidad no le impide divulgar voluntariamente información sobre usted o su participación en esta investigación. Si quiere que su información de la investigación se revele a una compañía de seguros, proveedor de atención médica u otra persona no vinculada con la investigación, debe proporcionar el consentimiento para permitir que los investigadores la revelen. El certificado de confidencialidad no se usará para evitar la divulgación para los fines para los cuales usted haya otorgado su consentimiento en este documento de consentimiento informado.

El certificado de confidencialidad no se usará para evitar la divulgación según lo exijan las legislaciones locales, estatales o federales de, por ejemplo, abuso o abandono infantil, daño a usted mismo o a terceros y enfermedades contagiosas. Si descubrimos que usted tiene la intención de dañar a otras personas, debemos informarlo a las autoridades. Además, si comunica que tiene la intención de lastimarse, lo conectaremos con profesionales capacitados en prevención del suicidio y notificaremos a su equipo de atención primaria.

Tenga en cuenta lo siguiente: si tiene pensamientos suicidas, llame al investigador del estudio al número de teléfono que figura en la primera página de este formulario. Si siente que está en una crisis, puede llamar al 911 y/o a una línea directa nacional de asistencia al suicida que responde durante las 24 horas con un asesor especializado y capacitado. Un ejemplo es la National Suicide Prevention Lifeline (línea nacional de prevención de suicidios) al 1-800-273-TALK (8255).

Habrá disponible una descripción de este ensayo clínico en <http://www.ClinicalTrials.gov>, según lo exige la ley de los EE. UU. Este sitio web no incluirá información que permita identificarlo. A lo sumo, el sitio web incluirá un resumen de los resultados. Puede realizar búsquedas en este sitio web en cualquier momento.

Si completa este formulario de consentimiento en forma electrónica, se le enviará por correo electrónico una copia en formato PDF de este formulario de consentimiento firmado y fechado. Pueden existir riesgos de pérdida de la privacidad y la confidencialidad si la copia en formato PDF de este formulario de consentimiento se visualiza y/o se guarda en un dispositivo

electrónico personal (personal electronic device, PED), en especial si ese PED se comparte con otros usuarios, se pierde o lo piratean. Además, es posible que la copia en formato PDF del consentimiento no pueda eliminarse de un PED de forma permanente.

Autorización en virtud de la ley HIPAA para investigación

Para llevar a cabo este estudio, necesitamos recopilar información médica que lo identifique. Recopilaremos la siguiente información sobre usted: nombre, dirección, números de teléfono, diagnósticos, síntomas, abuso de drogas o alcohol, diagnóstico o tratamiento, medicamentos, efectos secundarios, información de citas, antecedentes de tratamiento y respuestas a encuestas. Esto se describe en más detalle en el formulario adjunto "AUTORIZACIÓN PARA USAR Y DIVULGAR INFORMACIÓN MÉDICA PROTEGIDA".

PARTICIPACIÓN/RETIRADA VOLUNTARIAS

La participación en este estudio es voluntaria. Puede negarse a participar en este estudio o retirarse en cualquier momento sin que ello implique sanción alguna o pérdida de beneficios a los que usted tiene derecho. Si retira su permiso, ya no será un participante del estudio y no se recopilarán datos nuevos. Los datos recopilados antes del retiro del permiso podrán seguir utilizándose con fines de investigación.

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

- Si parece ser perjudicial para usted desde el punto de vista médico.
- Si se descubre que no reúne los requisitos del estudio.
- Si se cancela el estudio.

CON QUIÉN COMUNICARSE ACERCA DE ESTE ESTUDIO

Si, durante el estudio, experimenta algún problema médico, sufre una lesión relacionada con la investigación o tiene alguna pregunta, inquietud o queja sobre el estudio, comuníquese con el investigador al número de teléfono que figura en la primera página de este documento de consentimiento. Si solicita atención de emergencia o requiere hospitalización, avise al médico que lo trate que está participando 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 sujetos de la investigación. Si tiene alguna pregunta sobre sus derechos como sujeto de la investigación y/o tiene inquietudes o quejas respecto a este estudio de investigación, comuníquese del siguiente modo:

- Por correo postal:
Study Subject Adviser
Advarra IRB
6940 Columbia Gateway Drive, Suite 110 Columbia,
MD 21046
- Por teléfono, al **número gratuito**: 877-992-4724
- Por **correo electrónico**: adviser@advarra.com

Indique el siguiente número al comunicarse con el asesor de los sujetos del estudio (Study Subject Adviser): Pro00037200.

También puede comunicarse con la Oficina para la Protección de Sujetos Humanos de Beth Israel Deaconess Medical Center (BIDMC) al [617] 975-8500 en caso de que quiera obtener información o hacer comentarios sobre el estudio de investigación. Esta oficina es independiente del investigador o del personal de la investigación del investigador y también puede ayudar con preguntas relacionadas con sus derechos como participante en una investigación, que pueden incluir preguntas, inquietudes o quejas sobre su participación en el estudio.

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO

He leído este formulario y he tenido la oportunidad de hacer preguntas. Elijo voluntariamente participar en esta investigación. Si tengo preguntas sobre la investigación en otro momento, puedo comunicarme con el investigador del estudio o el personal del estudio que figura en la primera página de este formulario de consentimiento. Otorgo permiso a los investigadores para que usen mis respuestas a la encuesta y mi historia clínica según se describe en este formulario de consentimiento. Recibiré una copia de este formulario de consentimiento firmado y fechado.

Indique y coloque sus iniciales a continuación si, después de que finalice el estudio, solicita un resumen de los resultados.

_____ (iniciales) Sí, me gustaría obtener un resumen de los resultados después de que el estudio haya finalizado.

_____ (iniciales) No, no deseo obtener un resumen de los resultados después de que el estudio haya finalizado.

Indique y coloque sus iniciales a continuación, si es posible que queramos comunicarnos con usted nuevamente para ver si desea participar en otro estudio de investigación.

_____ (iniciales) Sí, deseo que se comuniquen conmigo para participar en otro estudio de investigación.

_____ (iniciales) No, no deseo que se comuniquen conmigo para participar en otro estudio de investigación.

XXXXXXXXXX NOT FOR OFFICIAL USE – REVIEW ONLY XXXXXXXXXXXX

Nombre, en letra de imprenta, del participante
adulto

Firma

Fecha

AUTORIZACIÓN PARA USAR Y DIVULGAR INFORMACIÓN MÉDICA PROTEGIDA

AUTORIZACIÓN PARA USAR Y DIVULGAR SU INFORMACIÓN MÉDICA PROTEGIDA

Como parte de este estudio, recopilaremos, usaremos y compartiremos información acerca de usted con otras personas. Revise atentamente esta sección porque contiene información acerca de las normas de privacidad federales y el uso y la divulgación de su información.

DESCRIPCIÓN DE LA INFORMACIÓN MÉDICA PROTEGIDA (PROTECTED HEALTH INFORMATION, PHI)

Al firmar este documento de consentimiento informado, usted permite que los investigadores y demás personal autorizado usen y divulguen información médica acerca de usted. Esto puede incluir información sobre usted que ya existe (por ejemplo, su historia clínica y otras fuentes de información médica, información demográfica, resultados de cualquier análisis clínico y expedientes de salud mental, si corresponde), así como cualquier información nueva que se genere como parte de este estudio. Esta es su información médica protegida.

La información específica que se revelará y utilizará para esta investigación se describe a continuación:

- La información ingresada en el Sistema de seguimiento de administración de la atención por su administrador de atención. Denominaremos “computadora del estudio” en el formulario de consentimiento al Sistema de seguimiento de administración de la atención. Esta información incluirá diagnósticos de salud mental, gravedad de los síntomas de salud mental, consumo de drogas o alcohol, medicamentos, cumplimiento con los medicamentos, notas de asesoramiento y fechas de tratamiento.
- La información almacenada en el Programa de supervisión de fármacos de venta con receta de su estado. Esta información incluirá los nombres, las dosis y las fechas de sus recetas médicas de opioides.

PERSONAS/GRUPOS DE BETH ISRAEL DEACONESS MEDICAL CENTER (BIDMC) QUE USARÁN Y COMPARTIRÁN SU INFORMACIÓN MÉDICA PROTEGIDA

Su información médica protegida puede compartirse con los investigadores que trabajan en este estudio, incluido el equipo de la investigación de respaldo (como asistentes y coordinadores de la investigación, estadísticos, gerentes de datos, personal de laboratorio, personal de farmacia y asistentes administrativos), y ser utilizada por estos, y también puede compartirse y ser utilizada por otros proveedores de atención médica en BIDMC que le hayan brindado tratamiento en el pasado y que tengan información relevante para la investigación o que le brinden servicios en relación con la investigación. Su información médica protegida también puede compartirse con los integrantes y el personal del Comité sobre Investigaciones Clínicas de Beth Israel Deaconess Medical Center, que es responsable de revisar los estudios

para la protección de los sujetos de la investigación, de modo que pueda llevar a cabo sus responsabilidades de supervisión con respecto al estudio.

PERSONAS/GRUPOS FUERA DE BIDMC A QUIENES SE DIVULGARÁ (COMPARTIRÁ) SU INFORMACIÓN MÉDICA PROTEGIDA Y QUE PUEDEN USAR SU INFORMACIÓN MÉDICA PROTEGIDA

Tomaremos medidas para mantener la confidencialidad y la privacidad de su identidad y su información médica protegida. Podemos compartir su información médica protegida con los siguientes grupos a fin de que puedan desempeñar sus tareas relacionadas con este estudio de investigación:

- Las fuentes de financiamiento y/o el patrocinador de este estudio, University of Washington, y, cuando corresponda, las personas y compañías que las fuentes de financiamiento o el patrocinador usan para supervisar, administrar o llevar a cabo la investigación (por ejemplo, las organizaciones de investigación clínica son compañías que a veces son contratadas por los patrocinadores de la investigación para ayudar a manejar y llevar a cabo un estudio de investigación clínica).
- Los otros hospitales y centros médicos que participan en este estudio y los colaboradores de la investigación en esas instituciones.
- Otros colaboradores de la investigación e integrantes del equipo de la investigación que participan en este estudio.
- Cualquier proveedor de atención médica externo que le preste servicios en relación con esta investigación.
- Laboratorios no afiliados con BIDMC que participan en la realización de pruebas relacionadas con la investigación.
- Los estadísticos y demás supervisores de datos que no están afiliados con BIDMC.
- Los integrantes y el personal de Advarra y de cualquier otra IRB (más allá del Comité de Investigación Clínica de BIDMC) que supervisan la investigación.
- Los recopiladores de datos centralizados.
- Su compañía de seguro médico.
- La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), el Departamento de Salud y Servicios Humanos (Department of Health and Human Services, DHHS), los Institutos Nacionales de la Salud (National Institute of Health, NIH), la Oficina para la Protección de los Seres Humanos en la Investigación (Office for Human Research Protections, OHRP) y otros organismos federales y estatales que podrían tener jurisdicción sobre la investigación.
- Los organismos de acreditación de hospitales e investigación clínica.
- Las juntas de supervisión de datos y seguridad que supervisan este estudio (si corresponde).

Aquellos que reciben su información médica protegida durante el transcurso de la investigación pueden no estar obligados por las reglamentaciones federales de privacidad a proteger esta información y pueden hacer otras divulgaciones a terceros y usar su información sin estar sujetos a sanciones, en virtud de esas leyes.

PROPÓSITO: POR QUÉ USAMOS Y DIVULGAMOS SU INFORMACIÓN MÉDICA PROTEGIDA

El motivo para usar y compartir su información médica protegida es llevar a cabo y supervisar las investigaciones actuales, secundarias y futuras descritas en este documento de consentimiento informado. Existen muchos otros motivos más allá de la investigación por los que BIDMC puede usar o divulgar su información médica protegida. No todos estos motivos requieren su autorización expresa y por escrito. Por ejemplo, usaremos y compartiremos su información médica protegida para garantizar que la investigación cumpla con los requisitos legales, institucionales y de acreditación y para llevar a cabo actividades de salud pública. Las distintas maneras en que BIDMC puede usar y divulgar su información médica protegida sin su autorización se explican en un documento llamado Aviso de Prácticas de Privacidad. Si no ha recibido una copia del Aviso de Prácticas de Privacidad de BIDMC, pídasenos una y revísela antes de firmar este formulario. Además de firmar este documento, también se le puede pedir que firme un formulario de Acuerdo General de BIDMC en el que confirme que ha recibido el Aviso de Prácticas de Privacidad de BIDMC.

SIN FECHA DE VENCIMIENTO: DERECHO A RETIRAR LA AUTORIZACIÓN

Su autorización para el uso y la divulgación de su información médica protegida en este estudio no tendrá fecha de vencimiento. Sin embargo, puede retirar su autorización para el uso y la divulgación de su información médica protegida en cualquier momento, siempre que notifique al investigador principal por escrito. Si desea retirar su autorización para que su información médica protegida ya no pueda utilizarse en este estudio, envíe una carta en la que informe al investigador principal que retira la autorización, dirigida a Carolina Feris_a_1000 Broadway, Chelsea, MA 02150. Tenga en cuenta que los investigadores de este estudio no estarán obligados a destruir ni retirar ninguna parte de su información médica protegida que ya haya sido usada o divulgada antes de que el investigador principal reciba su carta, y estos podrán continuar usando y divulgando su información recopilada anteriormente, según sea necesaria para completar la investigación.

NEGATIVA A FIRMAR

Su tratamiento clínico no puede estar condicionado a que usted firme la autorización para la investigación. Sin embargo, si opta por no firmar este documento de consentimiento informado y autorización para el uso y la divulgación de su información médica protegida, no se le permitirá participar en el estudio de investigación.

DERECHO A ACCEDER Y COPIAR SU PHI

Si quiere revisar o copiar su información médica protegida según se incluye en su historia clínica, puede hacerlo después de la finalización o la terminación del estudio mediante el envío de una carta al investigador principal en la que solicite una copia de su información médica protegida. Es posible que no se le permita inspeccionar ni copiar su información médica protegida hasta que este estudio se haya completado o dado por terminado.

Otorgamiento de permiso

He leído este formulario de autorización según la Ley de Portabilidad y Responsabilidad de los Seguros Médicos (Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA) en el que se describe cómo se usará mi información como paciente. He tenido la oportunidad de hacer preguntas sobre el uso de mi información como paciente y he recibido respuestas a mis preguntas. Acepto que se use mi información como paciente para esta investigación.

Para revelar la información específica que se menciona a continuación, también debe escribir sus iniciales junto al tipo de información. Este es su permiso específico para la divulgación de esta información, que es requerido por las leyes federales y estatales. Las normas federales prohíben el uso de la información para investigar o procesar de manera penal a cualquier paciente con problemas de alcoholismo o drogadicción.

_____ Salud/enfermedad mental o conductual, incluidas las notas de asesoramiento.
_____ Diagnóstico o tratamiento para el abuso de drogas o de alcohol.

XXXXXXXXXX NOT FOR OFFICIAL USE – REVIEW ONLY XXXXXXXXXXXX

Nombre del sujeto de la investigación, en letra de imprenta Fecha de nacimiento

XXXXXXXXXX NOT FOR OFFICIAL USE – REVIEW ONLY XXXXXXXXXXXX

Firma del sujeto de la investigación Fecha de la firma

Usted recibirá una copia de este formulario firmado. Guárdela con sus registros personales.