**INSTRUCTIONS FOR HIPAA AUTHORIZATION TEMPLATE**

**[Delete information on this first page before presenting to participants.]**

**The purpose of this template** is to create the HIPAA Authorization form that participants, parents, and/or legally-authorized representatives of participants sign to give you permission to obtain and use protected health information (PHI) of participants for research purposes. You must not change the content of the form; you may only update the protocol number, study title, and PI name on page 1 to reflect the individual study.

**This stand-alone HIPAA Authorization has been approved for use by both UW Medicine and Fred Hutch.**

* For UW Studies: HIPAA language included in the research informed consent form may not be used to obtain authorization for UW Medicine**.**
* For Fred Hutch Studies: Fred Hutch prefers investigators use this stand-alone HIPAA authorization.  Review and approval to include HIPAA language within the research informed consent form is facilitated by the Institutional Review Office (iro@fredhutch.org) upon submission to the IRB.

A single HIPAA Authorization form signed at the start of the study can be used for sub-studies and additional optional parts of the study in addition to the main study so long as all of the applicable information is included in the form and the sub-studies are under the same IRB application as the main study.

**Autorización para usar o divulgar información médica protegida**

**con fines de investigación**

Fred Hutchinson Cancer Center

UW Medicine

**№ del protocolo o de revisión del IRB: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Título del protocolo o estudio: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Investigador/a principal: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

La Ley Federal de Portabilidad y Responsabilidad de Seguros Médicos (HIPAA) y las leyes de confidencialidad del estado de Washington protegen el uso y la divulgación de los datos personales médicos identificativos, conocidos como información médica protegida (PHI, por sus siglas en inglés). Usted tiene derecho a decidir quién puede recibir su PHI con fines de investigación. Esta autorización establece cómo puede usarse su PHI y con quién puede compartirse como parte del estudio de investigación. Junto con este formulario se le entregará un documento de consentimiento informado en el que se explica la investigación.

**¿Qué información se usará con fines de investigación?**

Para participar en el estudio de investigación, debe dar permiso a sus prestadores de servicios médicos para que estos divulguen su información médica al equipo de investigación. Dicha información médica abarca datos de su historia clínica que podrían identificarle personalmente, como:

* datos personales como nombre, fecha de nacimiento, dirección y número de teléfono;
* información médica como antecedentes médicos, notas de evolución, informes quirúrgicos, resultados de laboratorio y de diagnóstico por imágenes; e
* historias clínicas pasadas y presentes relacionadas con el estudio, incluidos los expedientes de prestadores de servicios médicos externos que estén disponibles a través de su historia clínica electrónica en el Centro Oncológico Fred Hutchinson y otros centros afiliados autorizados.

En caso de que se produzca un acontecimiento adverso, como una lesión relacionada con la investigación, se podrá acceder a otros expedientes para su tratamiento o con fines informativos. Esto puede incluir expedientes de otros prestadores de servicios médicos que le hayan dado atención médica, aunque no aparezcan específicamente en esta autorización. La norma de confidencialidad HIPAA exige que la información solicitada se limite al mínimo necesario para cumplir el objetivo de esta investigación.

**¿Quién podrá divulgar esta información?**

Si da su permiso y firma este formulario, usted autoriza a todos los prestadores de atención médica que le atiendan en relación con este estudio o de los que haya recibido atención médica, a facilitar al equipo de investigación la información descrita en esta autorización. Estos prestadores de servicios médicos incluyen, entre otros, el Centro Oncológico Fred Hutchinson, el Seattle Children's Hospital y la UW Medicine [red de centros de salud de la Universidad de Washington] y las clínicas afiliadas.

**¿Quién puede acceder a su PHI para el estudio?**

Se hará todo lo posible para garantizar que su PHI no se comparta con otras personas ajenas al estudio de investigación. Si usted da su permiso, el equipo de investigación recibirá y usará su PHI para el estudio de investigación tal y como se describe en el consentimiento informado. El equipo de investigación también podrá compartir su información con otros investigadores, el patrocinador del estudio (incluidas las personas que trabajen en nombre del patrocinador) u otros integrantes del personal que participen en la realización del estudio. Asimismo, su información médica puede compartirse en cualquier momento con organismos federales y estatales (p. ej., la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) y el Departamento de Salud del estado de Washington) y otros según lo exija la ley. Igualmente, puede compartirse con personas u organizaciones que supervisen la realización de estudios de investigación, y estas personas u organizaciones pueden no estar sujetas a las mismas normas legales de confidencialidad que el personal médico y los hospitales. Por lo tanto, el equipo de investigación no puede garantizar la confidencialidad y protección de datos absolutas.

**Fecha de vencimiento de la autorización**:

Este permiso para divulgar su PHI vence cuando finalice la investigación y se complete todo el seguimiento requerido del estudio, salvo lo dispuesto en este documento.

**Usted tiene derecho a:**

1. Negarse a firmar este formulario. El hecho de no firmar el formulario no afectará a su atención médica habitual, ni tampoco el tratamiento, el pago o la inscripción en un plan de salud o el derecho a recibir prestaciones médicas. Sin embargo, no firmar el formulario puede impedirle participar en el estudio de investigación descrito en el consentimiento informado.
2. Revisar y obtener una copia de la información médica personal recopilada y conservada en su historia clínica durante el estudio. Sin embargo, para garantizar el éxito y la integridad del estudio, es importante que las personas que participen en él no tengan acceso hasta que este haya finalizado. El investigador principal tiene la facultad discrecional de prohibir el acceso a esta información si afecta a la integridad de los datos del estudio durante el transcurso del mismo. Por lo tanto, su solicitud para recibir esta información puede retrasarse hasta que el estudio haya finalizado.
3. Cancelar esta autorización en cualquier momento. Si decide cancelar esta autorización, deberá notificarlo al investigador principal que aparece en el consentimiento informado. No obstante, aunque cancele esta autorización, el equipo de investigación, los patrocinadores de la investigación o las organizaciones de investigación podrán seguir usando la información sobre usted que se haya recopilado como parte del estudio de investigación entre la fecha en que usted firmó esta autorización y la fecha en que la cancele; esto con el fin de proteger la calidad de los resultados de la investigación. Usted entiende que cancelar esta autorización puede poner fin a su participación en este estudio.
4. Recibir una copia de este formulario.

**Autorizaciones específicas**:

Usted entiende que esta divulgación también se refiere a los expedientes sobre hospitalización o tratamiento, y que pueden incluir las categorías mencionadas a continuación. De acuerdo con las leyes federales y estatales, usted tiene derecho a solicitar específicamente que estos expedientes no se entreguen al equipo de investigación. Sin embargo, usted entiende que si limita el acceso a cualquiera de los expedientes que se mencionan a continuación, es posible que no pueda participar en este estudio de investigación.

Marque a continuación para **INCLUIR** y divulgar cualquiera de los siguientes datos al equipo de investigación:

[ ]  expedientes de salud mental o conductual;

[ ]  expedientes de trastornos por consumo de alcohol o sustancias;

[ ]  información sobre enfermedades de transmisión sexual;

[ ]  expedientes de VIH (SIDA).

He tenido la oportunidad de revisar y hacer preguntas sobre este formulario de autorización. Al firmar esta autorización, confirmo que corresponde a mi voluntad.

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

**Nombre en imprenta de la persona/representante legal**

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

**Firma de la persona/representante legal Fecha de firma**

Si firma un representante legal, indique el parentesco e identifique a continuación la autoridad para actuar en nombre de la persona:

La persona: [ ] es menor de edad [ ]  es incompetente [ ] tiene discapacidad[ ]  falleció

Autoridad legal:

[ ]  Padre o madre con la custodia

[ ]  Tutor legal

[ ]  Albacea testamentario de la persona fallecida

[ ]  Poder notarial para asuntos médicos

[ ]  Representante legal autorizado

[ ]  Otro: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_