

Para el uso de la información médica del paciente con fines de investigación

Título del programa: Respuestas inmunitarias a infecciones en embarazadas y no embarazadas, y en hombres
Investigadora principal: Kristina Adams - Waldorf
Institución de la investigadora principal : University of Washington

A. Propósito de este formulario

El propósito de este formulario es otorgar su permiso al equipo de investigación para obtener y usar su información médica como paciente o la de su bebé. Su información médica como paciente o la de su bebé se utilizarán en el programa antes mencionado.

Las leyes de privacidad federales y estatales protegen su información como paciente y la de su bebé. Estas leyes establecen que, en la mayoría de los casos, su proveedor de atención médica puede divulgar la información del paciente que la identifique a usted o a su bebé al equipo de investigación solo si usted lo autoriza al firmar este formulario.

No tiene que firmar este documento de autorización. Si no lo hace, no recopilaremos ninguna información sobre usted o su bebé. Su decisión de no firmar esta autorización no afectará ningún otro tratamiento, atención médica, inscripción en planes médicos ni elegibilidad para recibir beneficios.

B. Información del paciente que se obtendrá y utilizará

“Información del paciente” hace referencia a la información médica en su historia clínica o la de su bebé, u otros registros de atención médica. También incluye la información de sus historia clínica o la de su bebé que pueda identificarlos. Por ejemplo, puede incluir el nombre, la dirección, el número de teléfono, la fecha de nacimiento y el número de historia clínica de usted o su bebé.

1. Ubicación de la información del paciente

Al firmar este formulario, usted autoriza a las siguientes organizaciones a divulgar su información como paciente o la de su bebé para este programa de seguimiento.

- UW Medicine (incluidos University of Washington Medical Center & Clinics; Harborview Medical Center & Clinics; UW Medicine Neighborhood Clinics; University of Washington Sports Medicine Clinic; UW Medicine Eastside Specialty Center; Hall Health Primary Care Center; University of Washington Physicians)

2. Información del paciente que se divulgará para uso en la investigación

Este permiso es para la atención a la salud que se les proporciona a usted y a su bebé desde el comienzo del embarazo hasta 5 años de la fecha de parto.

A continuación, se describe la información específica que se divulgará y utilizará para este programa de seguimiento:

- fecha de nacimiento (o edad)
- fecha del último período menstrual
- fecha estimada de parto

- algún factor de riesgo material
- anticoncepción
- historia clínica de embarazos previos
- medicamentos actuales
- resultados del examen prenatal
- curso y resultado del embarazo
- características del bebé
- historia clínica/tratamiento médico
- análisis de laboratorio/pruebas de diagnóstico
- registros de radiología
- consultas
- resumen del alta del hospital

C. Cómo se usará su información como paciente o la de su bebé

1. Quién puede recibir su información como paciente o la de su bebé

- El patrocinador de esta investigación. El término “patrocinador” hace referencia a cualquier persona o empresa que esté trabajando con el patrocinador o para él, o sea propiedad del patrocinador.
- Las agencias gubernamentales en otros países.
- Las agencias gubernamentales a quienes deben informarse algunas enfermedades (enfermedades de notificación)
- Oficinas de supervisión y revisión institucional del sitio de investigación, UW o el estado.
- Otros investigadores que pueden usar su información o la de su bebé para futuros estudios de investigación.

2. Por qué su información como paciente o la de su bebé se utilizará o se otorgará a otras personas

- para hacer investigaciones;
- para estudiar los resultados;
- para ver si la investigación se llevó a cabo correctamente.

Si los resultados de este estudio se dan a conocer públicamente, no se utilizará información que la identifique a usted o a su bebé.

La investigadora utilizará su información como paciente o la de su bebé solo como se describe en el formulario de consentimiento del programa de seguimiento que usted firme y según lo descrito en esta autorización en virtud de la Ley de Portabilidad y Responsabilidad de los Seguros de Salud (Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA).

Puede hacer preguntas sobre lo que hará el equipo de investigación con su información o la de su bebé y cómo la protegerán.

Las leyes de privacidad no siempre requieren que la persona o entidad que recibe su información o la de su bebé la mantenga confidencial. Después de que se entregue su información o la de su bebé a terceros, existe el riesgo de que se divulgue sin su autorización.

Tiene el derecho de obtener su información como paciente o la de su bebé que consta en sus registros de atención médica. Los procedimientos del estudio no incluyen un plan para compartir sus resultados de la investigación, aunque es posible que pueda pedirlos a través del sistema de solicitud de Registros Públicos del estado de Washington después de completado el estudio.

D. Vencimiento

Este permiso para que los investigadores obtengan su información como paciente o la de su bebé expira 10 años después de la fecha de parto.

Cancelación de su autorización

E. Cancelación de su autorización

Puede cambiar de parecer en cualquier momento. Para cancelar su autorización, debe enviar una solicitud **por escrito** a:

Dr. Kristina Adams - Waldorf
University of Washington
Box 356460
Seattle, WA 98195

Si usted retira su autorización, el equipo de investigación igual podrá conservar y utilizar su información como paciente o la de su bebé que ya tengan. Sin embargo, ya no podrá obtener más información médica sobre usted o su bebé para este programa a menos que así lo requiera una agencia federal que supervise la investigación.

Su cambio de parecer no afectará ningún otro tratamiento, pago, atención médica, inscripción en planes médicos ni elegibilidad para recibir beneficios.

F. Otorgamiento de la autorización

He leído este formulario de autorización en virtud de la HIPAA que describe de qué modo se utilizará mi información como paciente o la de mi bebé. He tenido la oportunidad de hacer preguntas sobre el uso de mi información como paciente o la de mi bebé y se han respondido. Autorizo el uso de mi información como paciente o la de mi bebé para este programa.

Nombre en letra de imprenta de la participante del programa

Fecha de nacimiento

Firma de la participante del programa

Fecha de la firma

Usted recibirá una copia de este formulario firmado. Consérvela con sus expedientes personales. s expedientes personales.