

## **Autorización de la HIPAA para utilizar y divulgar información médica protegida**

**Título:** Estudio Connect para la Prevención del Cáncer

**Investigadora principal:** Katherine Sánchez, PhD, LCSW

**Investigador principal del Instituto Nacional del Cáncer (NCI):** Nicolas Wentzensen, M.D., Ph.D., M.S.

**Fuente de financiamiento:** NCI y CPRIT

**Versión:** 24/01/2024 (V0.01)

### **Introducción**

Para nosotros es importante mantener la confidencialidad de su información médica protegida. Este documento de autorización de la HIPAA le ofrece más detalles sobre cómo utilizaremos y compartiremos su información médica protegida, la cual puede incluir información sobre su estado de salud y su historia clínica. Si firma el presente documento, le otorga permiso a todas las clínicas, hospitales y proveedores de atención médica a los que recurra, entre ellos Baylor Scott and White Health, de manera directa o mediante una entidad que los represente, de utilizar y divulgar (dar a conocer) información médica protegida de usted al NCI para el estudio Connect para la Prevención del Cáncer (Connect). Futuros investigadores podrían también utilizar y divulgar su información médica protegida, sobre todo para entender mejor las causas del cáncer y cómo prevenirlo, así como con fines de investigación general.

Después de que su información médica protegida se le transmita al NCI, ya no se encontrará protegida por la Ley de Portabilidad y Responsabilidad del Seguro Médico (HIPAA, por sus siglas en inglés) y sus normas. Por el contrario, para proteger sus datos, el NCI sigue las leyes federales de confidencialidad de la información, incluida la Ley de Privacidad de 1974, 5 U. S. C. 552a, los Certificados de Confidencialidad, 42 U. S. C. 241, y la Norma Común, 45 CFR 46, según corresponda. A continuación, encontrará una explicación de cómo se utilizará y divulgará su información médica protegida en relación con Connect.

### **Descripción del estudio Connect para la Prevención del Cáncer**

Este estudio de investigación se diseñó para descubrir las causas del cáncer y cómo prevenirlo en personas adultas. Lo dirige el NCI en colaboración con determinadas organizaciones de atención médica de los Estados Unidos. Connect incorporará un amplio grupo de personas y les hará seguimiento durante muchos años. Connect recopilará información de registros electrónicos de salud e historias clínicas, solicitará la donación de muestras (biológicas) y les pedirá a los participantes que respondan encuestas. Toda esa información se encontrará protegida por las leyes federales correspondientes. Con la información recopilada del estudio, los participantes les ayudarán a los investigadores a entender mejor las causas del cáncer y cómo prevenirlo en personas adultas.

### **Información médica protegida que se utilizará y divulgará**

La información médica protegida de usted que se utilizará y se divulgará a los fines de este estudio de investigación es la siguiente:

- Información personal, como su nombre, su domicilio y fechas importantes.
- Información de sus registros médicos, como diagnósticos, medicamentos, resultados de exámenes físicos, procedimientos y pruebas de laboratorio que se le hayan hecho antes y durante el estudio, incluidos resultados de pruebas genéticas, diagnósticos y tratamientos de salud mental y estado de VIH/sida. La información divulgada no incluirá notas de psicoterapia ni diagnósticos o tratamientos de abuso de alcohol o drogas.

- Muestras recogidas de este estudio de investigación o restos de muestras recogidas durante sus consultas médicas. Los siguientes son algunos ejemplos:
  - Sangre, orina o heces de atención clínica.
  - Tejidos de procedimientos médicos de rutina, como operaciones o biopsias.
  - Muestras de Papanicolaou (que suelen usarse para detección de cáncer del cuello uterino).

### **Quién utilizará y divulgará su información médica protegida**

Si opta por participar en Connect, todas las clínicas, los hospitales y demás proveedores de atención médica, entre ellos Baylor Scott and White Health, podrán utilizar o divulgar, de manera directa o mediante una entidad que los represente, la información médica protegida mencionada más arriba, con los fines de investigación descritos en el presente. Entre las personas que pueden utilizar y divulgar su información médica protegida, están:

- El Consejo de Revisión Institucional (IRB, por sus siglas en inglés) de los Institutos Nacionales de Salud (NIH, por sus siglas en inglés), otros IRB o consejos de confidencialidad de la información, la Oficina para la Protección de los Seres Humanos en Estudios de Investigación de los NIH y organismos de salud pública y acreditación, para verificar que este estudio de investigación se lleve a cabo sin riesgos.
- Investigadores de Connect de su proveedor de atención médica y el NCI.
- Futuros investigadores para estudiar las causas del cáncer, cómo prevenirlo y para su uso con otros fines de investigación general que se ajusten a los parámetros de confidencialidad de la información y las normas de intercambio de información de Connect.

### **Para participar en Connect, es necesario que autorice el uso y la divulgación de su información médica protegida**

La ley les exige a las clínicas, los hospitales y demás proveedores de atención médica a los que recurre, entre ellos Baylor Scott and White Health, que resguarden su información médica protegida. Mediante la firma del presente documento, autoriza a todas las clínicas, los hospitales y demás proveedores médicos, incluido Baylor Scott and White Health, de manera directa o mediante una entidad que los represente, a utilizar su información médica protegida y divulgarla al NCI. El NCI utilizará y divulgará la información sobre su salud en relación con el estudio de investigación de Connect y estudios futuros según se describe en el presente documento y en el formulario de consentimiento informado.

El otorgamiento de su autorización de usar y divulgar su información médica protegida para este estudio es voluntario. Usted no tiene obligación de firmar este formulario. Si no lo firma, no puede participar en Connect. Su decisión no afectará la atención médica que reciba en la actualidad o pueda recibir en el futuro, ni su cumplimiento de los requisitos necesarios para recibir prestaciones.

### **Vencimiento de su autorización**

Su autorización no vence por sí sola. Su información médica protegida se utilizará y divulgará hasta que usted revoque (retire) su autorización o el estudio termine.

### **Revocación de su autorización**

Puede cambiar de parecer y revocar la presente Autorización cuando lo desee. Si lo hace, dejará de recolectarse información médica protegida de usted para Connect y ya no podrá continuar participando en el estudio. El NCI puede aun así utilizar la información médica que ya se haya recolectado, a los fines de preservar la integridad de la investigación en curso. Para revocar esta Autorización, debe comunicarse con el Centro de Asistencia de Connect ([Cancer.gov/connectstudy/support](https://cancer.gov/connectstudy/support)). La revocación no entra en vigencia hasta que la reciba su proveedor de atención médica.

**Otros detalles que debería saber sobre la confidencialidad de su información**

- No se utilizarán nombres, imágenes ni otros datos que permitan identificarlo en ninguna presentación pública o publicación sobre el presente estudio, a menos que firme un consentimiento aparte por el cual autorice hacerlo.
- Es posible que el destinatario de la información médica protegida que se divulgue en virtud de la presente Autorización también la divulgue y los datos podrían así dejar de estar protegidos por la Ley de Portabilidad y Responsabilidad del Seguro Médico.
- Si toda la información que lo identifica o puede permitir identificarlo se elimina de su información médica protegida, el resto de los datos ya no se encontrarán contemplados en esta Autorización y podrán usarse o divulgarse con otros fines.

### **Autorización de la HIPAA**

Sírvase conservar una copia de este documento en caso de desear leerlo de nuevo. Puede verlo o descargarlo desde la aplicación MyConnect para participantes después de registrarse.

**Al hacer clic en “Sí, acepto participar en Connect” y escribir su nombre, confirma lo siguiente:**

1. He leído estos formularios.
2. Tal como se expresa en el consentimiento y en la autorización de la HIPAA, permitiré que se utilicen, almacenen y divulguen (den a conocer) mis respuestas a las encuestas, mis muestras y mi información médica para el estudio de investigación arriba descrito.
3. Si tengo alguna duda, puedo comunicarme con el Centro de Asistencia de Connect desde [Cancer.gov/connectstudy/support](https://Cancer.gov/connectstudy/support)
4. Si decido abandonar el estudio, puedo comunicarme con el Centro de Asistencia de Connect desde [Cancer.gov/connectstudy/support](https://Cancer.gov/connectstudy/support).

**[checkbox] Sí, acepto participar en Connect**

Sírvase ingresar su nombre legal. Si es miembro de Kaiser Permanente, sírvase ingresar su nombre y apellido tal como aparece en su tarjeta de identificación de Kaiser Permanente.

Firma:

Nombre en letra de imprenta:

Fecha: