**Medical College of Wisconsin**

**AUTORIZACIÓN PARA RECOGER, USAR Y COMPARTIR LA INFORMACIÓN MÉDICA EN UNA INVESTIGACIÓN**

***Only the institution(s) at which the project is planned to occur should be listed below.*** *Please note, this section is for the institution involved rather than individual sites covered under the below institutions at which minor activities may occur.*

Froedtert Menomonee Falls Hospital

Froedtert West Bend Hospital

Froedtert and The Medical College of Wisconsin Community Physicians, Inc.

Froedtert Hospital

Medical College of Wisconsin

<Title>

<Principal Investigator>

<Department>

<Telephone Number>

* Medical College of Wisconsin

8701 Watertown Plank Road

Milwaukee WI 53226

O

* Froedtert Hospital

9200 W. Wisconsin Avenue

Milwaukee, WI 53226

El propósito de este formulario es darle autorización por escrito y firmada al equipo de investigación para que recoja, use y comparta su información médica según se describe en este formulario.

### **PERMISO PARA RECOGER, USAR Y COMPARTIR INFORMACIÓN MÉDICA**

**E1. ¿Qué información médica se recogerá y usará para este proyecto?**

Para que participe, el equipo del proyecto necesita su permiso para consultar, recoger y usar parte de su información médica. Si se niega, no podrá participar. Esta información se puede obtener de las preguntas que le hagamos, de los formularios que le pedimos que complete o de su expediente médico, como se describe abajo. Solo recogeremos y usaremos la información necesaria para el proyecto.

La información médica de su expediente médico, conocida como información médica protegida (protected health information, PHI), proviene de los servicios que ha recibido o recibirá en uno o más de los siguientes lugares: Medical College of Wisconsin (MCW); Versiti, Inc.; Children’s Wisconsin (CW); cualquier afiliada de Froedtert Health- Froedtert Hospital (FH), Inc.; Froedtert Menomonee Falls Hospital; Froedtert West Bend Hospital; Froedtert & The Medical College of Wisconsin Community Physicians Clinics, Inc. (FMCWCP); West Bend Surgery Center, LLC; y Froedtert Surgery Center, LLC.

**La información médica que se recogerá y usará para este proyecto se describe abajo:**

***List here the types of information to be collected or used for the research project, including the time period from which they were collected.***

* [Medical records of the care you receive for this project]
* [Medical records dating from when you join this project until you die]
* [CT scan taken when you were first diagnosed with <specific disease/condition>]
* [Past medical records related to care and treatment of your disease/condition]

## E2. ¿Quién verá la información médica que se recoja para este proyecto?

Los únicos empleados de MCW/Froedtert Hospital/Versiti, Inc. autorizados para manejar su información médica son el equipo del proyecto, los miembros de la Junta de Revisión Institucional (Institutional Review Board, IRB), el personal que supervisa las actividades de investigación para asegurar el cumplimiento de las normas del hospital y, únicamente cuando sea necesario, el personal de facturación, en caso de que se deba cobrar algún tratamiento durante el proyecto.

***Delete this section if no one outside MCW/FH will access identified data***

El equipo del proyecto puede compartir su información con personas que no trabajen en MCW/Froedtert Hospital/Versiti, Inc. porque planearon, financiaron o trabajaron con nosotros en este proyecto. Es posible que la Norma federal de privacidad ya no proteja su información médica una vez que salga de MCW/Froedtert Hospital/Versiti, Inc. Para este proyecto, planeamos compartir información con los médicos, investigadores o representantes del gobierno que trabajen con nosotros en este proyecto en las instituciones o empresas que se mencionan aquí:

***Here list*** (***name), institution, city and state for each sponsor or collaborator needing access to identified data or source records. It is NOT necessary to list Sponsors who do not need access to data or source records.***

***The information in this section should be specific, but the following inclusive phrases (or equivalent) may be used:***

- “Sponsor” includes any persons or companies that are working for or with the sponsor or are owned by the sponsor

- Government agencies in other countries that monitor [research, research drugs, etc.] for those countries

 [Industry Sponsor, City, State]***(Delete if not applicable)***

 [CRO, City, State]***(Delete if not applicable)***

 [Multisite Coordinating Center, City, State]***(Delete if not applicable)***

 [NCI Cooperative Group, City, State]***(Delete if not applicable)***

 [Dr. X, Y University, City, State*]* ***(Delete if not applicable)***

Además, si a raíz de este proyecto se genera algún costo por un tratamiento que se deba facturar al seguro, tendremos que informárselo a la aseguradora para ese fin.

***If the project involves drugs or devices, please insert the following:***

Debido a que este proyecto implica el uso de medicamentos, dispositivos o productos biológicos, la FDA también tiene derecho a inspeccionar todos los registros del proyecto.

***The following two paragraphs are required if data and/or biospecimens are being collected as part of the research.***

Podemos registrar su información de la investigación, incluyendo los resultados de las pruebas y procedimientos que se hagan para la investigación, en su expediente médico de Froedtert Hospital o de Medical College of Wisconsin. or Versiti, Inc. blood donor record. Como resultado, las personas autorizadas a consultar su expediente médico para operaciones o tratamientos de atención médica, quienes tengan su permiso por escrito para consultar su expediente médico y otras personas cuando la ley lo exija podrán consultar la información de esta investigación.

No usaremos su información médica para un proyecto diferente sin su permiso o sin el permiso de una Junta de Revisión Institucional (IRB). Una vez que se haya eliminado toda identificación personal de su información médica and/or biospecimens, dicha información and/or biospecimens podrá usarse para proyectos de investigación futuros o revelarse a otro investigador para proyectos de investigación futuros sin pedirle a usted ni a su representante legalmente autorizado otro permiso ni consentimiento. La información también se podría usar o revelar para otros propósitos sin pedirle permiso. Los resultados del proyecto pueden presentarse en conferencias públicas o en artículos escritos, pero no se incluirá ninguna información que permita identificarlo.

**E4. ¿Cuánto tiempo conservarán la información médica para este proyecto?**

Si firma este formulario, pensamos conservar su información [for xxx years / for 10 years after the research project ends / without any end-date] en el caso de que necesitemos volver a revisarla para este proyecto.

## E5. ¿Puedo cancelar mi autorización para compartir esta información médica?

Si cambia de opinión más adelante y no quiere que recojamos ni compartamos su información médica, debe enviarle una carta a <Principal Investigator> a *specify address*. En la carta, debe decir que ha cambiado de opinión y que no quiere que el investigador recoja ni comparta su información médica. En ese momento, podríamos decidir que usted no podrá seguir participando en el proyecto.De todos modos, es posible que necesitemos usar la información que ya hayamos recogido.

E6. Consulta de expedientes clínicos

***Insert this section if access to records will be prohibited for reasons other than blinding***

Es posible que no pueda consultar ni copiar la información médica relacionada con su proyecto hasta que este se haya completado; de lo contrario, podría afectar al estudio. *[The following text may be deleted, but it cannot be edited.]* <<Puede solicitar al <researcher/ research doctor/ research director> sobre los datos que ha registrado para usted y correcciones de cualquier error en los datos registrados.>>

**AUTORIZACIÓN PARA RECOGER, USAR Y COMPARTIR INFORMACIÓN MÉDICA**

**Firmando abajo con mi nombre, confirmo lo siguiente:**

* Yo leí (o me leyeron) este documento de autorización completo. Todas mis preguntas se respondieron a mi satisfacción.
* Acepto permitir que el equipo del proyecto use y comparta la información médica y de otro tipo que se recoja para este proyecto según se describe en este formulario.

**IMPORTANTE:** Usted recibirá una copia firmada y con fecha de este formulario de autorización. Guárdela en un lugar donde pueda encontrarla fácilmente.

***Signature line instructions:***

*Generally the subject's signature is sufficient. Thus, the following signature lines are* ***optional*** *to include: Legally Authorized Representative, Witness, Principal Investigator or designated representative. These should only be included when the Investigator chooses to include them, or when required by the Sponsor.*

***Date or Date & Time: Time is optional to include; if included, must be completed by each signer.***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| **Nombre del sujeto** *en letra de molde*  | **Firma del sujeto** | **Fecha** OR **Date**/**Time** |

|  |
| --- |
| **Consentimiento del padre/madre/tutor del sujeto menor de edad**  |
|  |  |  |
| **Nombre del padre/madre/tutor** *en letra de molde*  | **Firma del padre/madre/tutor** | **Fecha or Date/Time** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| **Name of Second Parent/Guardian** *please print* | **Signature of Second Parent/Guardian** | **Fecha or Date/Time** |
| **Si no se puede obtener la firma del segundo padre/madre/tutor, indique el motivo:**[ ]  El segundo padre/madre/tutor falleció[ ]  El segundo padre/madre/tutor no está razonablemente disponible[ ]  El segundo padre/madre/tutor no es competente[ ]  Solo un padre/madre/tutor tiene la responsabilidad legal del cuidado y la custodia del menor[ ]  Otro \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| **Name of Legally Authorized Representative, if applicable***please print*  | **Signature of Legally Authorized Representative** | **Date** |
|  |  |
| ***Name of Subject*** *please print* | ***Relationship to Subject*** *(e.g. Court-appointed guardian, healthcare power of attorney, next of kin, etc.)* |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| **Name of Witness, if applicable** *please print* | **Signature of Witness** | **Date** |
| **Motivo del uso del testigo**[ ]  El participante tiene un nivel de alfabetización limitado/nulo[ ]  El participante tiene un dominio limitado del inglés[ ]  El participante tiene visión limitada/nula | [ ]  Requisito del patrocinador[ ]  Otro \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| **\* Name of person discussing/ obtaining consent** *please print*  | **Signature of person discussing/obtaining consent** | **Date** |

*\* A member of* *the research team trained and authorized by the Principal Investigator to act on her/his behalf in obtaining informed consent according to the protocol.* *The Principal Investigator is responsible and accountable for the research project.*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| **Name of Principal Investigator** *please print* \_\_ I participated in consent process\_\_ I acknowledge enrollment of this subject into the project | **Signature of Principal Investigator** | **Date** |

***Attachment 1 is optional. Delete if not needed***

Attachment 1 – Details of project schedule and procedures