****

**HIRB Peticion de Permiso y**

# Autorización HIPPA

Instrucciones: **Esta forma es para ser usada en conjunto con la solicitud original del proyecto con el HIRB**

Titulo de Proyecto: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre del investigador: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

El nivel de privacidad HIPAA en 45 CFR 164.512(h)(i)(2)(ii) requiere que se lleguen a ciertos criterios en orden de que se obtenga la petición del permiso y la authorization personal para el uso de investigación del la información de salud protegida, que sea, individualmente identificable que este en poder de los proveedores de salud o un plan de salud que este bajo el HIPAA. En conjunto con esta criteria, la regla federal común (45 CFR 46 sección 116(d)) indica que “ cuando sea apropiado, a los sujetos se les proveerá con información pertinente después de su participation”.

Si todos estos requisitos se cumplen, HIRB posiblemente Dara la authorization de permiso especial.

Las acciones de HIRB se documentaran y se le comunicara a el investigador aplicante.

Esta peticion es para (seleccione solo una opción):

**\_\_\_\_\_ Autorización en Total.**

Cuando pides la authorization en total con el HIPAA, estas pidiendo un permiso para accesar, usar o discutir sobre album sujeto que es parte de tu estudio sin la necesidad de de tener el permiso de ese sujeto del que se ester discutiendo.

**\_\_\_\_\_ Autorización parcial.**

Al solicitar la autorización parcial, usted puede solicitar que algunos elementos de el estudio puedan ser alterados o que la autorización sea solo de una parte del estudio. (Por ejemplo, usted puede solicitar la autorización para identificación o reclutamiento de nuevos sujetos, pero no para inscribirlos en el proyecto. Por ejemplo, usted solicita la autorizacion de parte de HIPAA para que un doctor obtenga permiso de manera verbal y que el doctor comunique al coordinador/investigador del nivel de interes del paciente en el estudio y así poder obtener la autorización)

Especifique el por que de su peticion de autorización: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Instrucciones: Favor de responder a TODAS las preguntas en esta solicitud.**

**Solicitudes incompletas serene regresadas, y resultaran en una pospocicion en la revision de su estudio.**

1. El uso o discussion de la informacion protegida incluye no mas que una minima posibilidad de riesgo a la privacidad del individuo basado en la presencia de lo siguiente:
	1. Un plan adecuado para proteger alguna identificacion sobre el uso impropio y exposición del individuo.
	2. Un plan adecuado para destruir lo mas rapids posible, que sea consistente con la conducta de la investigacion, a menos que exista album requerimieto para no destruir estos identificadores o de acorde a la ley.
	3. Un documento por escrito que asegure que esta informacion no sera re-utilizada o discutida con alguna persona o empresa ajena al estudio a menos que se requiere por ley, para uso autorizado de el estudio que se lleve a cabo, o alguna otro tipo de investigacion en el que sea permitido utilizar esta informacion.

 \_\_\_\_\_ Si \_\_\_\_\_ No

2. Describa su plan en como proteger a los participantes (nombre, direccion, telefono, seguro social, cuentas medicas, fotografias, cualquier material relacionado, etc.) fue uso no autorizado de documentos?

3. Describa su plan en como destruir los identificadores en la primer oportunidad disponible o diga el por que Debra de no destruir estos documentos.

4. El permiso especial pone en riesgo la privacidad del individuo?

\_\_\_\_\_ Si \_\_\_\_\_ No

5. Puede continuar el estudio, sin conseguir el permiso especial?

\_\_\_\_\_ Si \_\_\_\_\_ No

**Si respuesta es** “no” explique el por que:

6. Esta investigacion se puede llevar a cabo sin acceso a, uso de o exponer al indivioduo identificado abajo?

\_\_\_\_\_ Si \_\_\_\_\_ No

Favor de identificar en el recuadro la informacion confidencial y protegida nesecaria para la investigacion o estudio. (*De ser necesario escriba en hoja aparte)*

Si esta solicitando una autorizacion parcial, describa el metodo de identificacion de los sujetos y que tipo de informacion sera necesaria como identificacion del sujeto.

7. Estarán los riesgos de privacidad de los individuos, los cuales están sus datos de salud protegidos disponibles para ser usados en relación anticipada a el beneficio, si es are existe alguno, a esos individuos? *(Favor de describir los riesgos/beneficios en el cuadro de abajo)*

\_\_\_\_\_ Si \_\_\_\_\_ No

1. Al firmar esta forma, yo estoy asegurando que la informacion copnfidencial de salud utilizada en este estudio no sera utilizada de nuevo, compartida con algún otro estudio a menos que sea solicitado de manera legal para algún estudio especial. Yo confirmo y aseguro que la informacion no sera utilizada sin el consentimiento o sin permiso.

Nombre a cada uno de los individuos que tendril acceso a la informacion confidencial durante el estudio de investigación.

|  |  |
| --- | --- |
| Nombre  | Papel o rol en el estudio |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

**Acuerdo del Investigador de estudio:**

Como investigador de este estudio, confirmo que lo siguiente es verdadero y real:

1. La información proveída es real y verídica.
2. Yo solicitare y obtendré aprobación por escrito de parte del HIRB en caso de alguna modification substantiva a la presentation original, incluida pero no limitada a cambios de personal o procedimientos.
3. Reportare por escrito cualquier novedad que salga a luz durante el estudio, que pudieran afectar los riesgos o beneficios a los individuos participando en este estudio.
4. Yo no empezare el estudio de investigación hasta no obtener aprobación por escrito de HIRB.
5. Mantendré todas las peticiones de reporte por parte de HIRB en el estatus de esta investigación.
6. No utilizare, ni discutiré la información obtenida en este estudio de investigación con ningún individuo o empresa ajena a el mismo, a menos que sea requerido por las leyes judiciales o pertinentes a alguna investigación.
7. Yo llevare a cabo las investigaciones de acuerdo a las leyes federales y estatales, así como las reglas del hospital que governed el estudio humano de este caso.

Firma del investigador del estudio Fecha