

Instituto Psiquiátrico del Estado de Nueva York (NYSPI)
Autorización para Utilizar o Divulgar Información de Salud Durante un Proyecto de Investigación
(VERSIÓN PARA NIÑOS)

Número del protocolo:

Investigador principal:

Título del estudio:

Antes de que los investigadores puedan usar o compartir información de salud que identifica a su niño/niña (Información Médica), como parte del proyecto de esta investigación (la "Investigación") el Instituto Psiquiátrico del Estado de Nueva York (NYSPI) está obligado a obtener su autorización. Usted acepta a que las siguientes personas y entidades utilicen y revelen la Información Médica sobre su niño/niña como se describe a continuación:

- El Instituto Psiquiátrico del Estado de Nueva York (NYSPI), los médicos de su niño/niña y otros profesionales de la salud, si fuera necesario,
- El investigador principal y su equipo de investigadores (juntos, "Investigadores"). Estos investigadores pueden incluir el personal de NYSPI, de la Fundación de Investigación de Higiene Mental, Inc. (RFMH) y de la Universidad Columbia (CU), a condición de que este personal sea parte de la investigación y
- Los proveedores de servicios en las investigaciones hechas en CU, NYSPI y/o RFMH, tales como MRI, PET o los laboratorios de referencia central en el Instituto Nathan Kline (NKI), si están indicados en el formulario de consentimiento.

1. La Información Médica que pueda ser utilizada y/o divulgada para fines de investigación incluye:

Toda la información recopilada durante el proyecto de la Investigación, cual sería explicada a usted y a su niño/niña según las normas del formulario de consentimiento informado.

La Información Médica en el archivo clínico de su niño/niña que incluye los resultados de exámenes físicos, historia médica y psiquiátrica, diagnóstico y análisis de laboratorio o información de una condición particular de salud que esté relacionada con la Investigación.

Información adicional puede incluir:

2. La Información Médica enumerada anteriormente se puede utilizar y/o divulgar:

A investigadores y su personal en otras organizaciones que estén involucrados en esta Investigación.

Al Patrocinador del proyecto de la Investigación, junto a sus agentes y contratistas.

A los representantes de agencias reguladoras y gubernamentales, las juntas de revisión institucional y representantes de los proyectos de Investigación, al nivel necesario para llevar a cabo sus deberes relacionadas con la conducta de la Investigación.

A laboratorios privados y organizaciones relacionadas con este estudio que analizan la Información Médica de su niño/niña.

A otros que usted indique (tales como familiares, su pareja, personas asignadas en este estudio, etc.).

3. Al permitir que revelemos la Información Médica sobre su niño/niña (como se indica anteriormente) usted comprende que la Información Médica puede ser revelada a personas u organizaciones que no están obligadas a cumplir con las leyes federales y estatales que gobiernan las prácticas de privacidad en NYSPI. Esto significa que después que la Información Médica sobre su niño/niña se ha revelado a un tercer partido que no tiene que seguir estas leyes (por ejemplo, una empresa farmacéutica o un Patrocinador de Investigación), la Información Médica no estará protegida bajo los requisitos de HIPAA o la ley de Higiene Mental del Estado de Nueva York. No obstante si revelan la Información Médica sobre su niño/niña, están obligados a regirse por los términos en el formulario de consentimiento y a otras regulaciones o leyes federales de privacidad.

4. Por favor note que:

- Usted no tiene que firmar esta Autorización, pero si no la firma, es posible que su niño/niña no pueda participar en este estudio ni recibir cuidado relacionado con este estudio. Puede cambiar su opinión en cualquier momento y por cualquier razón, pero si lo hace, puede que no le permitan a su niño/niña participar en el estudio. Si usted retira esta Autorización, el personal de la Investigación y el Patrocinador (si éste sea un proyecto patrocinado), aún pueden utilizar y revelar la Información Médica sobre su niño/niña que ellos han recopilado, lo cual sería necesario para mantener la fiabilidad de la Investigación. Cualquier solicitud de retirar esta Autorización debe hacerse por escrito y dirigirse a:
- Mientras la Investigación continúa, a usted no se le permitirá revisar la Información Médica de su niño/niña en el archivo de investigación clínico que ha sido creado o recopilado por NYSPI. Cuando se haya completado esta Investigación, se le podrá permitir ver esta información. Si fuera necesario para la atención médica de su niño/niña, le daremos la Información Médica sobre su niño/niña al médico o a usted.

5. Esta Autorización no tiene fecha de finalización.

6. Recibirá una copia de este formulario después que lo haya firmado.

Doy mi consentimiento para el uso y la divulgación de la mi Información Médica de mi niño/niña como se ha descrito anteriormente.

Firma del Participante/Representante Legal

Fecha

Nombre del Participante (en letra de molde)

Relación del Representante Legal
con el Participante (si aplica)

También pedimos a usted o a su representante legal que inicie la siguiente declaración:

He recibido copia del Aviso de Prácticas de Privacidad []