



JUNTA DE REVISIÓN INSTITUCIONAL

Autorización para el uso de Información de salud protegida (PHI) para propósitos de investigación

Investigación humana y cumplimiento
UNIVERSIDAD DE LOMA LINDA | Oficina del Vicepresidente de Asuntos de Investigación
24887 Taylor Street, Suite 202 Loma Linda, CA 92350
(909) 558-4531 (voice) / (909) 558-0131 (fax)/e-mail: irb@llu.edu

TÍTULO DEL ESTUDIO:	Comprender el impacto del uso de melatonina en el funcionamiento de los adolescentes: prueba piloto y de viabilidad de la melatonina estudio de adolescentes (MARS)
INVESTIGADORES PRINCIPALES:	Tori Van Dyk, PhD Sunitha Nune, MD
OTROS QUE USARÁN, COLECCIONARÁN O COMPARTIRÁN PHI:	Asistentes de investigación posgraduados, Laboratorio de conducta y salud pediátrica, Departamento de Psicología

El uso de los términos "yo", "usted" y "su" se refiere, cuando corresponda, al paciente del estudio, al padre o al representante legal si el paciente del estudio es menor de edad, cualquier feto(s) no nacido y niño(s) una vez nacido. El estudio nombrado anteriormente solo se puede realizar utilizando información personal relacionada con su salud. El estudio mencionado anteriormente solo se puede realizar utilizando información personal relacionada con su salud. Las regulaciones de protección de datos nacionales e internacionales le dan el derecho a controlar el uso de su información médica. Por eso, al firmar este formulario, usted autoriza específicamente que su información médica sea utilizada o compartida como se describe a continuación.

La siguiente información personal, considerada "Información de salud protegida" (PHI) es necesaria para realizar este estudio y puede incluir, pero no está limitado a: nombre, fecha de nacimiento, historial médico, incluyendo a diagnósticos médicos y medicamentos actuales, datos antropomórficos como la altura y el peso, y los resultados de todas las pruebas y procedimientos realizados, incluida la recolección de saliva.

Las personas listadas anteriormente usarán o compartirán esta PHI en el curso de este estudio con la Junta de Revisión Institucional (IRB) de la Universidad de Loma Linda, el patrocinador del estudio: Becas para Asociaciones de Investigación y Escuelas (GRASP) y sus afiliadas, , agencias gubernamentales como como la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), otros sitios de investigación involucrados en este estudio, proveedores de servicios médicos que le proporcionan servicios en relación con este estudio, laboratorios centrales, centros de revisión central y revisores centrales.

La razón principal para compartir esta información es poder realizar el estudio como se describe anteriormente en el formulario de consentimiento. Además, se comparte para garantizar que el estudio cumpla con los estándares legales, institucionales y de acreditación. La información también se puede compartir para reportar eventos o situaciones adversas que pueden ayudar a evitar poner en riesgo a otras personas.

Se utilizarán todos los esfuerzos razonables para proteger la confidencialidad de su PHI, que puede ser compartido con otros para respaldar este estudio, para realizar sus responsabilidades, para conducir informes de salud pública y para cumplir con la ley según corresponda. Es posible que aquellos que reciben la PHI sean obligados a compartir con otros si así lo requiere la ley, y también pueden compartirlo con otros que no estén obligados a seguir las regulaciones nacionales e internacionales de “información médica protegida” (PHI), como la regla federal de privacidad.

Sujeto a cualquier limitación legal, tiene derecho a acceder a cualquier información médica protegida creada durante este estudio. Puede solicitar esta información al investigador principal mencionado anteriormente, pero solo estará disponible después de que se acaben los análisis del estudio.

- La autorización caduca a la conclusión de este estudio de investigación.

Puede cambiar de opinión sobre esta autorización en cualquier momento. Si esto ocurre, debe retirar su permiso por escrito. A partir de la fecha en que retire su permiso, no se utilizará nueva información de salud personal para este estudio. De todas maneras, el personal del estudio puede continuar usando la información médica que se le proporcionó antes de retirar su permiso. Si firma este formulario e ingresa al estudio, pero luego cambia de opinión y retira su permiso, será eliminado del estudio en ese momento. Para retirar su permiso, por favor contacte al investigador principal o personal del estudio al 909-558-7412.

Puede declinar a firmar esta autorización. Si declina a firmar no afectará el nivel de asistencia o atención que recibe usted en el presente o en el futuro y no causará ninguna sanción o pérdida de beneficios a los que tiene derecho. De todas maneras, si no firma este formulario de autorización, no podrá participar en el estudio para el que está siendo considerado. Recibirá una copia de esta autorización firmada y fechada antes de su participación en este estudio.

Acepto que mi información médica personal se pueda utilizar para los objetivos del estudio descritos en este formulario.

Firma del paciente o del representante legal
del paciente

Fecha

Nombre en letra de imprenta del
representante legal (si hay)

Autoridad del representante para
actuar para el paciente

Firma del investigador que obtiene la
autorización

Fecha