



The Spanish Group LLC  
1 Park Plaza, Suite 600  
Irvine, CA 92614  
Estados Unidos de América  
<https://www.thespanishgroup.org>

## Traducción Certificada

Proporcionado el **4 de enero de 2021**

---

Yo, Alexander Largaespada ( *Alex Largaespada* ), por medio de la presente certifico que traduje el presente documento de español a inglés o de inglés a español y que es una traducción correcta y fiel. Además, certifico que soy competente en la traducción tanto de español como de inglés, y que soy capaz de producir y certificar la validez de dicha traducción. Este documento no ha sido traducido para un familiar, amigo o socio comercial.

Yo, Salvador G. Ordorica, como Agente de Control de Calidad de The Spanish Group LLC, doy fe de que la persona mencionada es un traductor o traductora competente de español a inglés y de inglés a español. Por lo tanto, como representante autorizado de The Spanish Group, verifico que he corregido estos documentos y certifico que el siguiente documento es una traducción correcta y fiel de su original.

Respetuosamente,

**Salvador G. Ordorica**

**The Spanish Group LLC**

**(ATA #267262)**



*The Spanish Group LLC confirma las credenciales y/o la competencia de sus traductores y del presente certificado, y cualquier página adjunta sirve para afirmar que el o los documentos enumerados arriba han sido traducidos tan fielmente como ha sido posible de acuerdo a sus originales. The Spanish Group LLC no da fe de que los documentos originales sean correctos, legítimos o que no hayan sido falsificados. Al haber aceptado los términos y condiciones necesarios para contratar los servicios de The Spanish Group LLC y/o al presentar este certificado, el cliente desiste, renuncia, se abstiene y declina el derecho de presentar cualquier reclamación o demanda en contra de The Spanish Group LLC. Por consiguiente, The Spanish Group LLC no puede ser considerado responsable por cualquier pérdida o daño sufrido por el o los clientes o cualquier otra parte, ya sea durante, después o que surja del uso de los servicios de The Spanish Group LLC.*

Universidad de Carolina del Norte en Chapel Hill [Or substitute with the legal name of the relevant UNCHCS affiliate conducting the research (e.g. Rex Hospital, Inc.)]

**Autorización HIPAA para el uso y divulgación de información médica con fines de investigación**

**DELETE THIS AND ALL OTHER INSTRUCTIONS IN ITALICS AND YELLOW HIGHLIGHTS.** The form must be written in 2nd person (e.g., You are being asked to take part in a research study about...), any fields in [ ] should be filled in by the study personnel for this Spanish HIPAA Authorization version, as applicable.

**Estudio IRB #** [IRB #]

**Título del estudio:** [TITLE]

**Investigador principal:** [PI NAME]

**Dirección postal para el departamento de UNC-Chapel Hill:** [PI ADDRESS]

Este es un permiso llamado "autorización HIPAA". Se solicita en virtud de la "Ley de Portabilidad y Responsabilidad de Seguros de Salud de 1996" (conocida como "HIPAA") para que podamos obtener información de sus registros médicos o registros de seguro médico que se utilizará en este estudio de investigación.

1. Mediante la firma de este formulario de autorización HIPAA, usted otorga su permiso para que las siguientes personas o grupos brinden a los investigadores cierta información sobre usted (que se describe a continuación):

Cualquier proveedor de atención médica o profesional de la salud o plan de salud que le haya brindado servicios, tratamiento o pago de salud, como médicos, clínicas, hospitales, agencias de atención médica a domicilio, centros de diagnóstico, laboratorios, centros de tratamiento o quirúrgicos, incluidos, entre otros, UNC Health Care System y sus miembros y afiliados (colectivamente, "UNCHCS"), planes de seguro médico y agencias de salud gubernamentales.

[Delete any entities that do not apply to your study.]

Add any specific covered entities from which you will seek PHI for this study. Be specific if you can. ]

2. Si firma este formulario, esta es la información de salud sobre usted que las personas o los grupos enumerados en el punto #1 pueden proporcionar a los investigadores para que la utilicen en este estudio de investigación:

Cualquier información en sus registros médicos que se relacione con su participación en esta investigación. Estos registros pueden incluir información sobre salud mental, uso de drogas o alcohol, VIH/SIDA u otras enfermedades transmisibles, o pruebas genéticas. Otra información incluye:

[Add additional information as necessary so that the research subject has an accurate understanding of the nature and scope of personal health information included in the authorization and so that all information that may be needed for the research study is covered. Conversely, you should delete any items that do not apply. The sensitive items listed above must be disclosed per State law, if they will be accessed.]

3. Las protecciones de HIPAA que se aplican a sus registros médicos no se aplicarán a su información cuando se encuentre en los registros del estudio de investigación. Su información en los registros del estudio de investigación también puede ser compartida, utilizada o vista por investigadores colaboradores, el patrocinador del estudio de investigación, los representantes del patrocinador y ciertos empleados de la Universidad de Carolina del Norte en Chapel Hill u otras entidades afiliadas que realizan investigación o agencias gubernamentales (como la FDA) si es necesario para supervisar el estudio de investigación. Las reglas de HIPAA generalmente no se aplican a esas personas o grupos. Si alguna de estas personas o grupos revisa su registro de investigación, es posible que también deban revisar partes de su registro médico original que sean relevantes para la situación. El documento de

consentimiento informado describe los procedimientos de este estudio de investigación que se utilizarán para proteger su información personal. También puede hacerles a los investigadores cualquier pregunta sobre qué harán con su información personal y cómo la protegerán en este estudio de investigación.

Si el formulario de consentimiento describe los pagos de los participantes del estudio, los pagos se pueden realizar a través de una institución financiera asociada o su proveedor. Al participar en este Estudio, usted autoriza la divulgación de información médica protegida limitada a una institución financiera o su proveedor para facilitar dichos pagos o para fines de declaración de impuestos.

[HIPAA regulations require that we let people know that sharing the PHI with others who are not covered by HIPAA – such as pharmaceutical company sponsors – will take that PHI outside of HIPAA's coverage. For example, HIPAA generally requires authorization or waiver of authorization as well as certain accounting records for disclosures of individually identifiable information from the medical record, but these HIPAA requirements do not apply to the same individually identifiable health information in the research database. The natural concern for the research subject is whether this means that there are no confidentiality protections once the PHI has been shared outside of HIPAA coverage. The researcher should explain what confidentiality protections have been set up for the individually identifiable information in this study. In addition to the research study procedures to protect confidentiality, our standard clinical trial language requires the sponsor to protect the confidentiality of any individually identifiable data.]

4. Si este estudio de investigación crea información médica sobre usted que se incluirá en su registro médico, es posible que no pueda ver la información del estudio de investigación en su registro médico hasta que finalice todo el estudio de investigación.

5. Si desea participar en este estudio de investigación, debe firmar este formulario de autorización HIPAA para permitir que las personas o grupos enumerados en el punto #1 de este formulario den acceso a la información sobre usted que se enumera en el punto #2. Si no desea firmar este formulario de autorización HIPAA, no puede participar en este estudio de investigación. Sin embargo, no firmar el formulario de autorización no cambiará su derecho a tratamiento, pago, inscripción o elegibilidad para servicios médicos fuera de este estudio de investigación.

6. Esta autorización HIPAA continuará vigente a menos que la suspenda por escrito.

**OR**

Esta autorización HIPAA terminará (inserte la fecha o el evento).

[HIPAA requires that the authorization form clarify whether and when, if ever, the authorization will expire. Insert whichever of the above statements is applicable.]

7. Tiene derecho a suspender esta autorización HIPAA en cualquier momento, lo cual debe hacer por escrito. Puede presentar su suspensión por escrito de esta autorización HIPAA directamente al Investigador Principal o al investigador o puede enviarla por correo a la dirección postal del departamento que figura en la parte superior de este formulario, o puede entregársela a uno de los investigadores de este estudio y solicitarle al investigador que la envíe a cualquier persona o grupo al que el investigador haya entregado una copia de esta autorización de HIPAA. Suspender esta autorización HIPAA no impedirá el intercambio de información que ya ha sucedido.

8. Se le dará una copia de esta autorización HIPAA firmada.

\_\_\_\_\_  
Firma del Sujeto de Investigación

\_\_\_\_\_  
Fecha

\_\_\_\_\_  
Nombre en letra molde del sujeto de investigación

***Para el Representante Personal del Participante de la Investigación (si corresponde)***

Nombre en letra molde del Representante Personal: \_\_\_\_\_  
Por favor, explique su autoridad para actuar en nombre de este Sujeto de Investigación:

\_\_\_\_\_  
*Otorgo el presente permiso mediante la firma de esta Autorización HIPAA en nombre del Participante de la Investigación.*

\_\_\_\_\_  
Firma del Representante Personal

\_\_\_\_\_  
Fecha