**The University of North Carolina at Chapel Hill**

**HIPAA Authorization for Use and Disclosure of Health Information**

**for Research Purposes**

**INSTRUCTION PAGE**

**This page is informational and instructional only and not to disclose to research participants. Delete this page and all other instructions highlighted in yellow before submitting.**

**Purpose:**

This HIPAA Authorization grants permission for the participant to have their PHI obtained and used for research purposes as outlined in the HIPAA Authorization.

**Instructions:**

* The text in yellow-highlighted brackets provides instructions and indicates information that must be inserted.
* Do not alter any of the following text, except as indicated.
* The form must be written in 2nd person (e.g., You are being asked to take part in a research study about…)
* Be sure to use plain language.
* When you have finished providing all the requested information and/or information, delete this page and the instructions that are highlighted yellow in the brackets, and delete the brackets.

**For questions about the HIPAA Authorization, please contact the Institutional Privacy Office at** **privacy@unc.edu****.**

**-------------Delete the information above this line before submitting--------------**

**The University of North Carolina at Chapel Hill**

**HIPAA Authorization for Use and Disclosure of Health Information**

**for Research Purposes**

**IRB Study #** [IRB#]

**Title of Study:** [Study Title]

**Principal Investigator:** [PI Name]

**Mailing Address for UNC-Chapel Hill Department:** [PI Address]

La participación en la investigación puede implicar cierta pérdida de privacidad. Sin embargo, en la medida de lo posible, la Universidad de Carolina del Norte en Chapel Hill (“la Universidad”) se compromete a respetar su privacidad y a proteger la información de salud que lo identifica. La Ley de Portabilidad y Responsabilidad del Seguro de Salud de 1996 (“HIPAA”, por sus siglas en inglés), una ley federal, ofrece protecciones adicionales para sus registros médicos e información relacionada con su salud. Una de esas protecciones requiere su autorización por escrito para que su información de salud sea utilizada en este estudio de investigación.

Este formulario (“Autorización HIPAA”) tiene como propósito informarle sobre cómo su información de salud será utilizada por los médicos y el personal aprobados de este estudio. Si usted acepta participar en este estudio y firma esta Autorización HIPAA, estará otorgando dicha autorización. Su información de salud solo será utilizada conforme a esta Autorización HIPAA, al formulario de consentimiento informado y según lo requiera o permita la ley. Por favor, lea cuidadosamente esta Autorización HIPAA antes de firmarla.

**¿Cuál es el propósito de este estudio de investigación y del uso o divulgación de mi información de salud?**

[Provide a description of the study, such as its purpose, and describe how the individual’s health information will generally be used in the study, including any publication.]

**¿Cómo se obtendrá mi información de salud?**

Si usted firma esta Autorización HIPAA, está dando permiso al equipo del estudio para solicitar su información de salud de las siguientes personas/partes:

Cualquier proveedor de atención médica, profesional de la salud o plan de salud que le haya brindado servicios médicos, tratamiento o haya realizado pagos en su nombre, tales como médicos, clínicas, hospitales, agencias de atención médica domiciliaria, centros de diagnóstico, laboratorios, centros de tratamiento o quirúrgicos, incluyendo, entre otros, al Sistema de Atención Médica de UNC y sus miembros y afiliados (en conjunto, “UNC Health”), planes de seguro de salud y agencias gubernamentales de salud.

[Delete any entities that do not apply to your study. Add any specific covered entities from which you will seek PHI for this study.]

**¿Qué información de salud será utilizada o compartida para este estudio?**

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

[Describe the information to be used or disclosed for the research study, including the timeframe. This may include medical records, physical exam results, medical history, lab tests, or specific health information. Ensure the information is limited to the minimum necessary and consistent with the IRB-approved study protocol.]

**¿Quién recibirá, podrá ver o usar mi información de salud?**

La información de salud contenida en su estudio de investigación o en sus registros médicos puede ser compartida con, utilizada por o vista por:

• Personal de investigación y de apoyo de la Universidad;
• Investigadores colaboradores;
• La Junta de Revisión Institucional (IRB);
• El patrocinador del estudio de investigación, sus representantes, agentes o revisores externos para auditorías u otros fines regulatorios;
• Terceros contratados por los investigadores o el patrocinador para proporcionar servicios que faciliten el estudio de investigación; y
• Agencias gubernamentales y autoridades de salud pública, como el Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE. UU. (HHS) y la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA).

Las protecciones de HIPAA que se aplican a sus registros médicos generalmente no se aplican a su información cuando forma parte de los registros del estudio de investigación. También existe la posibilidad de que la información de salud divulgada en virtud de esta Autorización HIPAA sea redistribuida por el receptor y, en tal caso, ya no esté protegida por HIPAA.

[Include only if study participants are provided an incentive, such as a payment or a gift, for their participation]

Usted puede recibir un pago o un regalo por su participación en este estudio. Cualquier pago proporcionado por su participación puede estar sujeto a las retenciones fiscales correspondientes. Los pagos pueden realizarse a través de procesadores externos, como instituciones financieras externas o sus proveedores.

Para procesar los pagos, el equipo del estudio puede compartir cierta información identificable sobre usted, como su nombre, información de contacto y número de Seguro Social, con terceros contratados, como instituciones financieras externas o sus proveedores, con el fin de procesar los pagos o para fines de declaración de impuestos.

**¿Podré ver información sobre el estudio de investigación en mi historial médico?**

**Si usted es paciente de UNC Health:** Como parte de este estudio de investigación, es posible que se le solicite realizarse ciertas pruebas y/o procedimientos que también pueden formar parte de su atención médica habitual. En ese caso, el médico del estudio puede usar los resultados de esas pruebas tanto para su tratamiento clínico como para completar esta investigación. Los resultados de pruebas y/o procedimientos realizados únicamente para este estudio de investigación y que no forman parte de su atención médica habitual [**sí** / **no**] se incluirán en su historial médico legal.

**Si usted no es paciente de UNC Health:** Todas las pruebas y/o procedimientos realizados para este estudio se hacen únicamente como parte de su participación en la investigación. Los resultados del estudio [**sí** / **no**] le serán proporcionados a usted [**o enviados a su proveedor de atención médica personal**].

Si este estudio de investigación genera información de salud sobre usted que será incluida en su historial médico, es posible que no pueda ver dicha información hasta que el estudio haya concluido por completo.

**¿Tengo que firmar esta Autorización HIPAA?**

Si usted no firma esta Autorización HIPAA, no podrá participar en este estudio de investigación. Sin embargo, su derecho a recibir tratamiento, pagos, inscripción o ser elegible para servicios médicos fuera de este estudio no cambiará si decide no firmar esta Autorización HIPAA.

**¿Cuándo vencerá la Autorización HIPAA?**

[Choose one option] Esta Autorización HIPAA no vencerá a menos que usted la revoque por escrito.

**OR**

Esta Autorización HIPAA vencerá [insert date or event such as “al final del estudio de investigación”].

**¿Cómo puedo cancelar esta Autorización HIPAA?**

Usted puede cancelar esta Autorización HIPAA en cualquier momento. Revocar esta Autorización HIPAA no detendrá el intercambio de información que ya haya ocurrido. Cualquier información de salud obtenida antes de la revocación aún puede ser utilizada o divulgada si es necesaria para mantener la integridad o confiabilidad del estudio de investigación.

Para revocar esta Autorización HIPAA, debe escribir a:

[Researcher’s name with mailing and/or email address.]

Si usted se retira del estudio de investigación, no se recopilarán nuevos datos sobre usted para los fines del estudio, a menos que los datos se refieran a un evento adverso relacionado con el estudio. En caso de que ocurra un evento adverso, incluso si usted ha revocado esta Autorización HIPAA, el equipo del estudio aún podría necesitar revisar su historial médico o compartir su información con las partes relevantes descritas anteriormente.

**¿Recibiré una copia de esta Autorización HIPAA?**

El equipo del estudio le proporcionará una copia de esta Autorización HIPAA firmada.

**Ser completado por el participante:**

Firma del Participante

Nombre en letra del Participante

Fecha

**Representante Personal del Participante:**

[If authorization is to be obtained from a personal representative, signature line(s) for representative(s) must be included on the HIPAA Authorization, as well as a description of their authority to act for the participant. Remove if not applicable.]

Firma del Representante Personal del Participante

Nombre en letra del Representante Personal del Participante

Descripción de la autoridad para actuar en nombre del participante

Fecha