

Autorización para compartir mis EHR para propósitos de investigación científica del Programa Científico *All of Us*

Investigador principal: Paul Harris, PhD
Vanderbilt University Medical Center
2525 West End Ave, Suite 1500, Nashville, TN 37203

Patrocinador: Los Institutos Nacionales de Salud

Este documento es para personas mayores de 18 años.

Usted está participando en el Programa Científico *All of Us* (conocido como “*All of Us*”).

Este documento le informa sobre la opción de compartir sus registros electrónicos de salud (EHR, por sus siglas en inglés) con *All of Us*. Si acepta, usaremos este documento para solicitar sus EHR a sus proveedores de salud. También se los solicitaremos a otras organizaciones que tienen sus EHR (una lista de ejemplos de las organizaciones se presenta más adelante). Firmar este documento autoriza a sus proveedores de salud y a otras organizaciones a enviarnos sus EHR.

Por favor, lea este documento cuidadosamente. Tómese todo el tiempo que necesite para decidir si desea compartir sus EHR. No dude en hacer cualquier pregunta que tenga.

Compartir sus EHR es voluntario. Usted no está obligado a compartir sus EHR. Su decisión no afectará su atención médica. Su decisión no le impedirá formar parte de *All of Us*.

¿Qué son los EHR?

Los registros de salud incluyen la información que se obtiene sobre usted cuando recibe atención médica. Incluyen información sobre el cuidado que usted recibe. Se les llama registros electrónicos de salud, o EHR, cuando esta información se guarda en sistemas electrónicos seguros.

¿Qué información hay en mis EHR?

La información en sus EHR depende de los tipos de proveedores de servicios de salud que le atienden. Sus EHR le informan sobre cualquier problema de salud por el cual usted ha recibido atención médica. Podrían mostrar una lista de los medicamentos que usted toma. Podría incluir los resultados de exámenes médicos. Podría incluir imágenes, como radiografías. Si usted ha tenido un procedimiento médico, es probable que las notas clínicas se encuentren en sus EHR.

Sus EHR también podrían incluir información acerca de cuánto se le cobró y cuánto pagó por la atención médica que recibió.

¿Hay información confidencial en mis EHR?

Sus EHR podrían contener información confidencial sobre usted. Por ejemplo, podría haber información sobre si usted consume alcohol o si usa drogas. O acerca de exámenes y tratamientos para infecciones de transmisión sexual, como, por ejemplo, el VIH (HIV). Podría incluir resultados de exámenes genéticos (ADN). Nosotros podríamos ver esta información.

Si lo han atendido terapeutas o médicos, la información sobre sus diagnósticos y tratamientos podría formar parte de sus EHR. Por ejemplo, si ha consultado a terapeutas o médicos que tratan:

- adicciones (también conocidas como trastornos de abuso de sustancias);
- problemas de salud mental, como depresión o trastorno bipolar; o
- trauma, por cosas como violencia doméstica y agresión sexual.

Podremos **ver** esta información.

¿Cuál de mis EHR recibirán?

Recibiremos todos sus EHR. Esto incluye registros sobre su salud, salud mental, atención dental y cuidados de la vista. Eso significa que recibiremos una copia de todos los exámenes, resultados, notas e imágenes que hay en sus EHR. Esto incluye información sobre sus problemas de salud, medicamentos, síntomas, alergias y tratamientos. También podríamos recibir información sobre cuánto se le cobró y cuánto pagó por su atención.

¿Por qué quieren mis EHR?

Sus EHR contienen información importante acerca de su salud. Son una herramienta para que los investigadores científicos tengan una idea de cuál es el estado de su salud.

Agregaremos sus EHR a su registro de *All of Us*. La información de su registro formará parte de la base de datos científica de *All of Us*. La información que lo identifique directamente, como su nombre o dirección postal, no formará parte de esta base de datos. Antes de que los investigadores científicos puedan ver su información, tendrán que recibir una capacitación especial y tendrán que firmar un contrato en el que acepten que no intentarán averiguar quién es usted. Este contrato también establece cómo pueden y no pueden usar su información. Los investigadores científicos utilizarán esta base de datos para hacer descubrimientos sobre la salud. Puede obtener más información sobre las investigaciones científicas que se están realizando en www.researchallofus.org (en inglés).

¿Quiénes les enviarán mis EHR?

Pediremos sus EHR a todos sus proveedores de servicios de salud. Esto incluye a su médico primario. También incluye a especialistas. Por ejemplo, si ha consultado a terapeutas o médicos que tratan trastornos por abuso de sustancias o condiciones de salud mental. También les solicitaremos sus EHR a su dentista y oftalmólogo.

Solicitaremos sus EHR de muchos lugares diferentes donde se guarda esta información. También es posible que se incluyan proveedores de salud y otras organizaciones, por ejemplo:

- hospitales
- programas de tratamiento de trastornos de abuso de sustancias
- programas de tratamiento de salud mental
- farmacias
- consultorios dentales
- oficinas de cuidado de la vista
- contratistas de proveedores de servicios de salud: estas son compañías que se asocian con los proveedores de salud para ayudarlos a cumplir con su trabajo.

- redes de intercambio de información de salud (HIE, por sus siglas en inglés): estas son redes que permiten que los proveedores de servicios de salud y las organizaciones mencionadas anteriormente, accedan y compartan electrónicamente información médica importante de manera segura.

¿Quiénes recibirán mis EHR?

Si firma este documento, *All of Us* recibirá sus EHR. Agregaremos sus EHR a su registro de *All of Us*.

El investigador principal de *All of Us* es el Dr. Paul Harris. El Dr. Harris supervisa todo el programa científico. Hay muchas organizaciones que trabajan con el Dr. Harris en *All of Us*. Algunas son responsables de procesar la información de los EHR para *All of Us*. Vea a continuación una lista de las organizaciones participantes:

- Broad Institute (Cambridge, Massachusetts)
- Columbia University Medical Center (New York, New York)
- Northwestern University Feinberg School of Medicine (Chicago, Illinois)
- University of Michigan School of Public Health (Ann Arbor, Michigan)
- University of Texas Health Science Center at Houston School of Biomedical Informatics (Houston, Texas)
- Vanderbilt University Medical Center (Nashville, Tennessee)
- Verily (Mountain View, California)

Visite www.joinallofus.org/es/EHRdata si desea aprender como sus EHR llegan a *All of Us*.

¿Alguien más tendrá acceso a mis EHR?

Crearemos una base de datos pública en la página de Internet de *All of Us*. La información en la base de datos se referirá al grupo de personas en *All of Us* en general. No incluirá información individual sobre personas. Es decir, no incluirá su nombre ni otra información que lo identifique directamente. Sin embargo, podría incluir información que proviene de sus EHR y de los EHR de los demás. Por ejemplo, la base de datos puede indicar la cantidad promedio de veces que las personas de *All of Us* visitan al médico en un año. Todos podrán usar la base de datos para hacer

investigaciones científicas.

También crearemos una base de datos científica. Contendrá información a nivel individual sobre las personas que participan en *All of Us*. Incluirá información de salud de los EHR. No incluirá información que lo identifique directamente, como su nombre o dirección postal. Controlaremos el acceso a esta base de datos. Antes de que los investigadores científicos puedan ver su información, tendrán que recibir una capacitación especial. Tendrán que firmar un contrato que establece que no intentarán averiguar quién es usted. Este contrato también indica cómo pueden y no pueden usar su información. Los investigadores científicos pueden ser de cualquier parte del mundo y pueden trabajar para empresas comerciales, como, por ejemplo, compañías farmacéuticas. Sus investigaciones pueden ser en cualquier tema. Usted puede aprender más acerca de las investigaciones que se están realizando en www.researchallofus.org.

Es posible que su información ya no esté protegida por las normas de privacidad del paciente (por ejemplo, HIPAA) una vez que la comparta con *All of Us*. Esto se debe a que *All of Us* no brinda atención médica. Las reglas de privacidad del paciente que se aplican a los proveedores de servicios de salud no se aplican a *All of Us*. Las copias de sus EHR que están con sus proveedores de servicios de salud aún estarán cubiertas por HIPAA. Las copias que se comparten con *All of Us*, seguirán contando con la protección de otros acuerdos y normas de privacidad incluyendo normas y acuerdos que deben seguir los investigadores científicos para tener acceso a la base de datos científica de *All of Us*.

¿Qué sucede si no quiero que *All of Us* reciba mis EHR? ¿Qué sucede si cambio de opinión?

Compartir sus EHR con *All of Us* es voluntario. Solo usted puede decidir hacerlo. Cualquiera que sea su decisión, no afectará su atención médica. No afectará sus tratamientos, pagos, inscripciones o elegibilidad para cualquier beneficio de atención médica.

Si usted decide autorizar que *All of Us* reciba sus EHR, podrá cambiar de idea en cualquier momento. Si cambia de opinión y ya no quiere que recibamos esta información, deberá informarnos. Puede hacerlo a través de su cuenta de *All of Us*, o bien, llamarnos o escribirnos utilizando la información de contacto disponible al final de este documento.

Si usted nos lo indica, nosotros dejaremos de recibir sus EHR. La información de sus EHR no será utilizada para nuevos estudios. Sin embargo, si los investigadores científicos ya usaron información de sus EHR para sus estudios, *All of Us* no podrá recuperarla nuevamente. También, permitiremos que los investigadores científicos revisen los resultados de los estudios anteriores. Le daremos acceso a su información anterior si los investigadores la necesitaran para llevar a cabo su trabajo.

¿Cuándo vencerá mi autorización?

A menos que nos pida que dejemos de hacerlo (es decir, que cambie de idea y retire su consentimiento), continuaremos usando este documento para obtener sus EHR hasta el 31 de diciembre de 2099.

¿Quién puede responder a mis preguntas?

<i>Si tiene alguna pregunta:</i>	<i>Comuníquese con:</i>
Sobre el Programa Científico <i>All of Us</i>	<p>El Centro de Apoyo de <i>All of Us</i></p> <p>Horario: lunes a viernes de 7am-10pm, Hora del Este</p> <p>Teléfono: 1-844-842-2855</p> <p>Línea TTY 711 exenta de pago</p> <p>Correo electrónico: help@joinallofus.org</p> <p>Chat (página de Internet o aplicación): www.joinallofus.org/es</p> <p>Idiomas: inglés y español</p>
Sobre sus derechos como participante de la investigación	<p>Junta de Revisión Institucional (IRB por sus siglas en inglés) de <i>All of Us</i></p> <p>Teléfono: 1-844-200-8990</p> <p>Correo electrónico: AoUIRBContact@emmes.com</p> <p>Dirección: 401 N. Washington Street, 7th Floor, Rockville, MD 20850</p>

Al firmar este documento, autorizo a mis proveedores y otras organizaciones de atención médica a compartir mis EHR con el Programa Científico *All of Us*. Este programa está dirigido por el Dr. Paul Harris, y las organizaciones asociadas que figuran arriba. Entiendo que la siguiente información será obtenida de mis EHR:

1. Toda la información relacionada a mi historial médico, condición mental o física, y tratamiento recibido. Esto incluye atención médica, dental y de la vista.
2. Cuánto se me cobró y cuánto pagué por la atención médica y los medicamentos.
3. Información sobre el diagnóstico o tratamiento de salud mental
4. Información sobre exámenes, diagnóstico y tratamiento del VIH/SIDA (HIV/AIDS)
5. Información sobre el diagnóstico o tratamiento del trastorno de abuso de sustancias (abuso de alcohol/drogas).
6. Información sobre exámenes genéticos (ADN).
7. Información sobre violencia doméstica y consejería de abuso sexual

Por favor firme con su nombre en la parte de abajo. Usted tendrá acceso a una copia firmada de este documento.

Firme con su
nombre completo:

Ejemplo

Fecha de hoy:

Por favor marque la casilla abajo si alguien de *All of Us* le ayudó a completar el proceso de consentimiento:

Yo recibí ayuda de alguien de *All of Us* para completar el proceso de consentimiento.

Nombre de la persona que le ayudó:

Ejemplo