

Programa Científico *All of Us* Autorización para Investigación de HIPAA Suplemento parte 2/EHR

Investigador principal: Joshua Denny, MS, MD
Vanderbilt University Medical Center
2525 West End Ave, Suite 1475
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 informa sobre su autorización a *All of Us* para que acceda a su registro electrónico de salud (EHR, por sus siglas en inglés). Solo podremos tener acceso a su EHR si firma este documento.

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

Puede aceptar o negarse a firmar este documento. 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 cuando usted recibe atención médica. Se les llama registros electrónicos de salud, o EHR, cuando esta información se guarda en sistemas electrónicos seguros.

¿Qué información hay en mi EHR?

La información en su EHR depende de los tipos de proveedores de servicios de salud que le atienden. Su EHR le informa sobre sus problemas de salud y la atención médica que ha recibido. Podría 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 su EHR.

¿Hay información confidencial en mi EHR?

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

Si ha consultado a terapeutas o médicos que tratan adicciones o trastornos de abuso de sustancias, es posible que la información sobre su atención médica forme parte de su EHR. Lo mismo ocurre si ha consultado a terapeutas o médicos que se ocupan de la salud mental, como, por ejemplo, depresión o trastorno bipolar. La información sería sobre su diagnóstico y tratamiento. Nosotros podríamos ver esta información.

Una excepción son las notas de terapeutas o médicos en clínicas especializadas que tratan adicciones o trastornos de abuso de sustancias. Estas notas normalmente son privadas y no están incluidas en los EHR. Solo podremos ver las notas si están incluidas en su EHR.

¿A qué tendrán acceso exactamente en mi EHR?

Tendremos acceso a todo su EHR. Eso significa que obtendremos una copia de todas las pruebas, los resultados y las imágenes disponibles en su EHR. Esto incluye información sobre sus diagnósticos, medicamentos, síntomas, alergias y tratamientos.

¿Por qué desean tener acceso a mi EHR?

Su EHR contiene información importante acerca de su salud. Agregaremos su EHR a su registro de *All of Us*. Su registro formará parte de la base de datos científica de *All of Us*. Para poder usar esta base de datos, los investigadores tendrán que ser aprobados por *All of Us*. Los investigadores usarán esta base de datos para buscar patrones (información en común). Puede conocer más acerca de las investigaciones que se están realizando en www.joinallofus.org/es.

¿Quiénes les enviarán mi EHR?

Pediremos su EHR a todos sus proveedores de servicios de salud. Esto incluye a aquellos que visita con regularidad. También incluye a especialistas. Por ejemplo, si ha consultado a terapeutas o médicos que tratan adicciones o problemas de salud mental.

Es posible que solicitemos su EHR de muchos lugares diferentes. También es posible que se incluyan los hospitales donde haya recibido atención médica.

También puede incluir programas de rehabilitación de adicciones o tratamiento de salud mental a través de los cuales haya recibido atención.

¿Quiénes tendrán acceso a mi EHR?

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

El investigador principal de *All of Us* es el Dr. Joshua Denny. El Dr. Denny supervisa todo el programa científico. Hay muchas organizaciones que trabajan en *All of Us* bajo la dirección del Dr. Denny. Algunas son responsables de procesar la información de los EHR para *All of Us*. Al trabajar para *All of Us*, estas organizaciones tendrán acceso a la información de su EHR. 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 su EHR llega a *All of Us*.

¿Alguien más tendrá acceso a mi 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 en general. Sin embargo, podría contener información de su EHR y de los EHR de otros participantes. Por ejemplo, la base de datos puede informar sobre el promedio del número de veces que los participantes de *All of Us* visitan al médico cada año. No incluirá información individual sobre personas. Es decir, no incluirá su nombre ni otra información que lo identifique directamente. Todos podrán usar la base de datos para hacer investigaciones.

También crearemos una base de datos científica. Esta base de datos contendrá información a nivel individual sobre las personas que participan en *All of Us*. El acceso a esta base de datos científica será controlado y los investigadores tendrán que ser aprobados por *All of Us* para poder usarla. Los investigadores 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.joinallofus.org/es.

Una vez que su información sea compartida con *All of Us*, es posible que ya no esté protegida por las normas de privacidad del paciente (por ejemplo, HIPAA). Sin embargo, seguirá contando con la protección de otros acuerdos y normas de privacidad incluyendo normas y acuerdos que debe seguir el investigador para tener acceso a la base de datos científica de *All of Us*.

¿Qué sucede si no quiero autorizar el acceso a mi EHR? ¿Qué sucede si cambio de opinión?

El permiso para que *All of Us* tenga acceso a su EHR es voluntario. Solo usted puede decidir hacerlo. Cualquiera que sea su decisión, presente o futura, no afectará su atención médica.

Si usted decide autorizar el acceso a sus EHR a *All of Us*, podrá cambiar de idea en cualquier momento. Si usted decidiera terminar el acceso de *All of Us* a su información, usted deberá informarnos. Puede hacerlo a través de la aplicación o de la página de Internet, o bien, llamarnos o escribirnos utilizando la información de contacto disponible al final de este documento.

Si nos indica, nosotros dejaremos de acceso su EHR. La información de su EHR no

será utilizada para nuevos estudios. Sin embargo, si los investigadores han tenido acceso a su información o muestras para sus estudios, nosotros en *All of Us* no podremos recuperarlas nuevamente. También, permitiremos que los investigadores 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 consentimiento?

A menos que nos pida que dejemos de hacerlo (es decir, que cambie de idea y retire su consentimiento), continuaremos el acceso a su EHR hasta que termine el Programa Científico *All of Us*.

¿Quién puede responder a mis preguntas?

Si tiene alguna pregunta sobre:	Comuníquese con:
El Programa Científico <i>All of Us</i> .	<p>El Centro de Ayuda 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>Correo electrónico: help@joinallofus.org</p> <p>Chat (página de Internet o aplicación): www.joinallofus.org/es</p> <p>Idiomas: inglés y español</p>
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>Correo electrónico: AoUIRBContact@emmes.com</p> <p>Teléfono: 1-844-200-8990</p> <p>Dirección: 401 N. Washington Street, 7th Floor Rockville, MD 20850</p>

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

1. Toda la información referente a mi historial médico, condición mental o física, y tratamiento recibido
2. Información sobre el diagnóstico o tratamiento de salud mental
3. Información sobre exámenes del VIH/SIDA
4. Información sobre el diagnóstico o tratamiento del abuso de alcohol/drogas
5. Información sobre exámenes genéticos
6. Información sobre violencia doméstica y consejería de abuso sexual

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

Ejemplo

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.

Ejemplo