



## **PRIVACY POLICY**

(Rev 06/2013)

### **Purpose of this notice**

We respect the privacy of personal information and understand the importance of keeping this information confidential and secure. This notice describes how medical information about you may be used and disclosed, how you can get access to this information, and how you may exercise your rights regarding this information. Please review carefully.

### **Authorization to release information for research**

If you volunteer to take part in a research study, you have the right to know that others may view your personal health information. Everyone will complete a patient demographic form which includes your name, address, phone number, social security number (optional) etc. Miami Research Associates employees directly involved with the study may view this information for verification purposes, but this information will not be faxed or sent to anyone outside of this office. In addition, all Miami Research employees sign a confidentiality agreement to help assure your privacy. Your initials and a screen number assigned to you will be the method used to identify you throughout the study.

The study sponsor may see your health information and know your identity. The sponsor includes any individual, company, institution, or organization which takes responsibility for the initiation, management, and/or financing of a clinical trial. They have all the rights to see information about you during and after the study. The following agencies may get your study health information but you will only be identified by your subject initials and number.

1. Pharmaceutical company or Contract Research Organization sponsoring the research
2. U.S. Food and Drug Administration (FDA)
3. The reviewing Institutional Review Board (IRB)

### **What information may be used and shared?**

If you decide to be in a research study, medical information necessary to participate in the study will be collected. This may include the following.

1. Physical examination results
2. Blood and urine tests
3. X-rays
4. Pregnancy tests
5. Any other tests required by the study
6. Medical history and/or medical records you provide to us

### **Why is this information used and shared?**

Information about you and your health that might identify you, may be given to others to carry out research. The sponsor will collect, analyze, and evaluate the results of the study and send this information to the FDA for drug approval. In addition, the sponsor and its consultants will be visiting the research site to monitor the study and they will be reviewing your information for this purpose.

### **What if I decide not to give permission to use my health information?**

By signing the consent form, you are giving permission to use and give out the health information listed above for the purposes described above. If you refuse to give permission, you will not be able to participate in this research study.

**May I withdraw or revoke (cancel) my permission?**

You may withdraw from a research study at any time. No new health information that can identify you will be gathered after that date. However, information that has already been gathered may still be used and given to others. This would only be done if it were necessary for the research to be reliable.

You may request to remove your health information from our database. If you choose to opt out of our database, we will no longer have your health information on file and will not contact you for future research studies.

To carry out these requests, please contact Isabel Pino at [ipino@miamiresearch.com](mailto:ipino@miamiresearch.com) or 305-279-0015 ext 4268.

**Do I have the right to file a complaint with this organization?**

Every individual has the right to file a complaint with Miami Research Associates and/or the Office of Civil Rights (OCR) if you believe that your health information privacy rights have been violated. You have the right to do this without fear of retaliation from our organization. To file a complaint with the Office of Civil Rights, you should fill out the OCR Health Information Privacy Complaint Form Package within 180 days of the act and send it to:

Roosevelt Freeman, Regional Manager  
Office for Civil Rights  
U.S. Department of Health and Human Services  
San Nunn Atlanta Federal Center, Suite 16T70  
61 Forsyth Street, S.W.  
Atlanta, GA 30303  
Phone number: (800) 368-1019

A link to the form can be found at <http://www.hhs.gov/ocr/privacy/hipaa/complaints/index.html>

To file a complaint with Miami Research Associates please contact Isabel Pino at [ipino@miamiresearch.com](mailto:ipino@miamiresearch.com) or 305-279-0015 ext 4268.

**May I review or copy the information obtained from me or created about me?**

You have the right to review and copy your health information. However, if you decide to be in a research study you will not be allowed to look at or copy your information until after the research is completed. Please note that there may be additional costs in obtaining a copy of your medical information.

**What additional rights do I have?**

You have the right to request an alternative means of communication at any time. This means that you can provide us with a new and more private phone number or email address that we will use to get in contact with you.

**What are my responsibilities?**

You must be honest about your medical history and medication use. You must be compliant with study visits and take your study medications as directed.

**Can I go into multiple research studies?**

No you may not. Most studies require a 30 day or longer waiting period between studies. You must tell our staff if you are in a research study or the last date you were in a research study. This is to protect your health and to preserve the integrity of the data collected during research studies. If it is found that you are participating in more than one research study, you will be removed from the current studies and will no longer be able to participate in a research study for Miami Research Associates.

A copy of the Notice of Privacy Practices can be found on the MRA website. You will be notified of any changes made and you have the right to request a copy of this notice at any time.

**PLEASE SIGN AT THE END OF THIS DOCUMENT**

## **POLÍTICA DE PRIVACIDAD**

### **Propósito de este aviso**

Nosotros respetamos la privacidad de la información personal y entendemos la importancia de mantener esta información confidencial y segura. Este aviso describe cómo puede ser usada y divulgada la información médica acerca de usted, cómo usted puede tener acceso a esta información, y cómo puede usted ejercitar sus derechos relacionados con esta información. Por favor revíselo cuidadosamente.

### **Autorización para divulgar información para una investigación**

Si usted se ofrece como un voluntario para tomar parte en un estudio de investigación, usted tiene el derecho de saber que otros pueden ver su información personal de salud. Todas las personas completarán un formulario demográfico del paciente que incluye su nombre, dirección, número de teléfono, número de seguro social (optativo) etcétera. Los empleados de Miami Research Associates que estén directamente involucrados con el estudio pueden ver esta información para propósitos de verificación, pero esta información no será enviada por fax o enviada a nadie fuera de esta oficina. Además, todos los empleados de Miami Research firman un contrato de confidencialidad para ayudar a garantizar su privacidad. Sus iniciales y el número de selección asignado a usted serán el método usado para identificarle durante todo el estudio.

El patrocinador del estudio puede ver su información de salud y puede conocer su identidad. El patrocinador incluye a cualquier persona, compañía, institución, u organización que se hace responsable de la iniciación, administración, y/o el financiamiento de un estudio clínico. Todos ellos tienen el derecho de ver la información acerca de usted durante y después del estudio. Las siguientes agencias pueden obtener su información de salud del estudio pero usted sólo será identificado por sus iniciales y su número de sujeto.

1. La Compañía Farmacéutica o la Organización de Investigación por Contrato que están patrocinando la investigación
2. La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA)
3. El Comité de Ética de Investigación Clínica (IRB)

### **¿Qué información puede ser usada y compartida?**

Si usted decide estar en un estudio de investigación, se coleccionará la información médica necesaria para participar en el estudio. Esto puede incluir lo siguiente.

1. Los resultados de un reconocimiento médico
2. Pruebas de sangre y de orina
3. Radiografías
4. Pruebas de embarazo
5. Cualquier otra prueba requerida por el estudio
6. Antecedentes médicos y/o los registros médicos que usted nos suministre

### **¿Por qué se usa y se comparte esta información?**

La información acerca de usted y su salud que le podría identificar, puede ser dada a otros para llevar a cabo una investigación. El patrocinador coleccionará, analizará, y evaluará los resultados del estudio y enviará esta información

a la FDA para la aprobación del medicamento. Además, el patrocinador y sus asesores visitarán el sitio de la investigación para monitorear el estudio y ellos revisarán su información con este propósito.

### **¿Qué ocurre si opto por no conceder la autorización para que mi información de salud sea usada?**

Al firmar el formulario de consentimiento, usted está concediendo autorización para que la información de salud enumerada anteriormente sea usada y suministrada para los propósitos descritos arriba. Si usted se rehúsa a conceder esta autorización, usted no podrá participar en este estudio de investigación.

### **¿Puedo retirar o revocar (cancelar) mi autorización?**

Usted puede retirarse de un estudio de investigación en cualquier momento. Ninguna información nueva de salud que pueda identificarle será colectada después de esa fecha. Sin embargo, la información que ya ha sido recopilada todavía puede ser usada y suministrada a otros. Esto sólo se hará si fuese necesario para que la investigación sea confiable.

Usted puede solicitar que quitemos su información de salud de nuestra base de datos. Si usted se decide por no estar en nuestra base de datos, nosotros ya no tendremos su información de salud archivada y no lo contactaremos para estudios de investigación futuros.

Para llevar a cabo esta solicitud, por favor contacte a Isabel Pino en [jpino@miamiresearch.com](mailto:jpino@miamiresearch.com) o en el 305-279-0015 ext. 4268.

### **¿Tengo el derecho de presentar una queja con esta organización?**

Toda persona tiene el derecho de presentar una queja con Miami Research Associates y/o la Oficina de Derechos Civiles (OCR, por sus siglas en inglés) si usted considera que sus derechos de la privacidad de su información de salud han sido violados. Usted tiene el derecho de hacer esto sin temor a una represalia de parte de nuestra organización. Para presentar una queja con la Oficina de Derechos Civiles, usted debe de llenar un Paquete del Formulario de Quejas por Violación a la Privacidad de la Información Médica de la OCR, dentro de 180 días del hecho y lo debe enviar a:

Roosevelt Freeman, Regional Manager  
Office for Civil Rights  
U.S. Department of Health and Human Services  
San Nunn Atlanta Federal Center, Suite 16T70  
61 Forsyth Street, S.W.  
Atlanta, GA 30303  
Número de Teléfono: (800) 368-1019

Puede encontrar un enlace al formulario en <http://www.hhs.gov/ocr/privacy/hipaa/complaints/index.html>

Para presentar una queja con Miami Research Associates por favor contacte a Isabel Pino en [jpino@miamiresearch.com](mailto:jpino@miamiresearch.com) o en el 305-279-0015 ext. 4268.

### **¿Puedo revisar o copiar la información que fue obtenida de mí o creada acerca de mí?**

Usted tiene el derecho de revisar y copiar su información de salud. Sin embargo, si usted decide estar en un estudio de investigación, a usted no se le permitirá ver o copiar su información hasta después de que la investigación sea completada. Por favor tenga en cuenta que pueden haber costos adicionales para obtener una copia de su información médica.

### **¿Qué derechos adicionales tengo?**

Usted tiene el derecho de solicitar unos medios alternativos de comunicación en cualquier momento. Esto quiere decir que usted nos puede proveer de un número de teléfono nuevo y más privado o una dirección de correo electrónico que usaremos para contactarnos con usted.

**¿Cuáles son mis responsabilidades?**

Usted debe ser honesto acerca de sus antecedentes médicos y uso de medicamentos. Usted debe cumplir con las visitas del estudio y debe tomar sus medicamentos del estudio como se le indica.

**¿Puedo ingresar en varios estudios de investigación?**

No usted no puede. La mayoría de los estudios requieren un período de espera de 30 días o más entre los estudios. Usted debe decirle a nuestro personal si usted está en un estudio de investigación o la última fecha que usted estuvo en un estudio de investigación. Esto se hace para proteger su salud y resguardar la integridad de los datos colectados durante los estudios de investigación. Si se descubre que usted está participando en más de un estudio de investigación, usted será retirado de los estudios vigentes y ya no podrá participar en un estudio de investigación en Miami Research Associates.

Usted puede encontrar una copia del Aviso de las Prácticas de Privacidad en el sitio Web de MRA. Usted será notificado acerca de cualquier cambio realizado y usted tiene el derecho de solicitar una copia de este aviso en cualquier momento.

**POR FAVOR FIRME AL FINAL DE ESTE DOCUMENTO**

---

If you understand our policy and agree to the terms, please sign below  
(Si usted comprende nuestra política y está de acuerdo con los términos, por favor firme a continuación.)

Subject/Patient  
(Sujeto/Paciente)

---

Print Name (Nombre Impreso)

---

Signature (Firma)

---

Date (Fecha)

Ver.Jun2013