|  |
| --- |
| Exempt Information Sheet Template – Spanish Version 1.0, 9/12/2025(Based on Exempt Information Sheet Template Version 1.9, 9/12/2025)**GENERAL INSTRUCTIONS** – delete this box from the submitted information sheetUse this template for exempt research where you will have contact with the subjects. No signature is required, unless you are collecting Protected Health Information (PHI) and it is practicable to obtain an electronic or physical signature.* Red text represents instructions to you – to be deleted from the final version.
* Blue text represents guidance on suggested content – to be edited and changed to black or replaced with black in the final version. The language should be understandable at an 8th grade reading level.
* Black text represents text that should ordinarily be incorporated as-is, if applicable
* Purple text represents an informational header denoting the full or abbreviated version of the **Use and Sharing of Your Health Information** – to be deleted from the final version.

You may combine sections shown as separate paragraphs into a single paragraph if you believe the information would be clearer that way (except for the Use and Disclosure of Your Health Information section – this authorization language must be a separate section). Please contact the IRB (medirb@bu.edu, 617-358-5373) for additional instructions if your study involves (1) gathering information that requires mandatory reporting or (2) deception. Options for conveying the required information:* Complete and print out this template.
* Incorporate the completed language into the first page of your printed survey.
* Provide the completed language electronically (as an email, electronic survey, etc.). Obtain electronic signature if collecting PHI, or, if it is not practicable to obtain electronic signature, request a waiver of HIPAA authorization in the INSPIR application.
* Provide the completed language orally – this option is acceptable if the subject is given written contact information such as on a business card. If collecting PHI, and it is not practicable to obtain subject signature, request a waiver of HIPAA authorization in the INSPIR application.

Be sure there is no red or blue text (including this instruction box) in your submitted version.  |

HOJA INFORMATIVA DE INVESTIGACIÓN

Le estamos pidiendo que participe voluntariamente en un estudio de investigación. Estamos iniciando esta investigación para brief explanation of the purpose of the study. Le estamos pidiendo que participe porque a one-sentence summary in lay language of why the subject is eligible for the study. Si usted decide participar, le pedimos que a brief explanation of what the subjects will do and how long their participation will take.

[Include if subjects will be audio- or video-recorded at any point in the research; otherwise, omit sentence] El equipo de investigación va a hacer una grabación de audio o de video de specify what will be recorded.

[Include if subjects can refuse to be recorded and still be in the study; otherwise, omit sentence] Si usted nos pide que no lo grabemos, no lo grabaremos.

[Include and edit if the study involves focus groups; otherwise, delete paragraph] Pediremos a todos los participantes del grupo focal que no hablen sobre las discusiones fuera del grupo. Sin embargo, no podemos prometer que todos mantendrán la confidencialidad de lo que usted diga.

[Include the following paragraph and delete the remainder of the Confidentiality section if study does not record ANY information that would identify subjects; otherwise, delete paragraph] No registraremos su nombre ni ninguna información que revele su identidad. Usted no firmará este formulario. Further explanation of measures to preserve anonymity, if appropriate.

[Include the following paragraph if the study DOES record information that would identify subjects; otherwise, delete paragraph] Vamos a guardar su información usando métodos que nosotros pensamos que son seguros.  Vamos a guardar papeles que pertenecen a esta investigación en gabinetes con llave. Vamos a guardar información electrónica en sistemas de computadora con contraseña y encriptación. Sin embargo, no se puede garantizar confidencialidad completa.

[Include if study has a Certificate of Confidentiality (edit if the CoC is from an agency other than NIH); otherwise, delete paragraph] Este estudio está cubierto por un Certificado de Confidencialidad (CoC) de los Institutos Nacionales de Salud (NIH). [Include if study is NIH funded (check [list of NIH institutes](https://www.nih.gov/institutes-nih/list-nih-institutes-centers-offices) if in doubt); otherwise, delete sentence] Todos los estudios financiados por los Institutos Nacionales de Salud que involucran información identificable [if no biospecimens are collected, delete blue phrases] o muestras biológicas, están cubiertos por un CoC.El CoC establece cómo podemos compartir información de investigación. Debido a que tenemos un CoC, no podemos compartir información de investigación o muestras biológicas que puedan identificarle a ninguna persona que no esté involucrada en la investigación o supervisando la investigación, excepto como se describe a continuación. Incluso si alguien intenta obtener su información o muestras biológicas en relación con un procedimiento legal, no podemos entregársela. El CoC no le impide compartir su propia información de investigación o pedirnos que compartamos su información.

[Include if the study records identifiable information AND has a Certificate of Confidentiality (edit if the CoC is from an agency other than NIH); otherwise, delete paragraph] Compartiremos datos de esta investigación eliminando cualquier información que creemos que podría revelar su identidad. Aun así, existe una pequeña posibilidad de que alguien pueda identificar que la información se refiere a usted. Lugares en donde se puede compartir esta información incluye:

* Publicando resultados en un libro o revista médica
* Añadiendo resultados a una base de datos del gobierno federal.
* Usando datos científicos en futuros estudios, hechos por nosotros u otros investigadores

[Include **Use and Sharing of Your Health Information** if you are collecting PHI; otherwise, delete **entire** Use and Sharing of Your Health Information section]

**Uso y compartimiento de su información médica**

[Include the below Full Version of the **Use and Sharing of Your Health Information** if you are obtaining electronic or physical subject signature, and delete the Abbreviated Version. Delete the purple header once you determine which version to use]

Full Version of **Use and Sharing of Your Health Information**

El equipo de investigación necesita usar y compartir su información médica para hacer este estudio incluyendo información que podría identificarlo. Al aceptar participar usted nos está dando su permiso, cuando sea necesario, para usar y compartir su información médica como se describe en este formulario.

La información médica que puede ser compartida o usada en esta investigación incluye:

* Información que se encuentra en sus registros médicos del hospital o del consultorio. Los registros que utilizaremos o compartiremos son aquellos relacionados con los objetivos, la realización y la supervisión del estudio de investigación.
* información médica acerca de pruebas, procedimientos, visitas, entrevistas o formularios completados como parte de este estudio de investigación.
* [Include this closed bullet and all applicable open bullet(s) if the study involves any of the following types of information; otherwise, delete this closed bullet and all open bullets] Esta información médica específicamente incluye:
* Comunicaciones sobre salud mental (con un psiquiatra, psicólogo, enfermero clínico especializado, consejero matrimonial, familiar, de rehabilitación o salud mental, o psicólogo educativo)
* Consejería sobre violencia doméstica
* Comunicaciones con trabajadores sociales
* Consejería para víctimas de violación
* Información sobre VIH/SIDA
* Información sobre enfermedades de transmisión sexual
* Información sobre enfermedades transmisibles
* [IMPORTANT NOTE: Please consult with BMC or BU counsel about the need for specific written consent if the study intends to further disclose alcohol or drug use information]Registros de tratamiento por trastornos por consumo de alcohol o drogas list specific data to be used and shared
* Pruebas genéticas

Las razones que su información médica se puede usar o compartir con otros son:

* Para completar la investigación descrita en este formulario.
* Para asegurarnos de realizar la investigación conforme a ciertos estándares establecidos por grupos de ética, leyes y control de calidad.
* Para cumplir con las leyes y regulaciones. Esto incluye información relacionada con seguridad. [Include if the study DOES gather information that requires mandatory reporting; otherwise, delete sentence] Como explicamos anteriormente, nosotros necesitamos compartir información suya en caso de list information such as child abuse or neglect; elder abuse; specific reportable diseases; harm to others.
* [Include if the study DOES gather information about self-harm; otherwise, delete entire bullet] Para protegerlo. Como explicamos anteriormente, si usted corre peligro inmediato de hacerse daño a sí mismo, es posible que su información sea compartida con otras personas como parte de un plan de seguridad.

Las personas o grupos que pueden usar o compartir información médica son:

* Investigadores que participan en este estudio de investigación del Boston Medical Center, Boston University y/o de otras organizaciones.
* Otras personas dentro del Boston Medical Center y Boston University que puedan necesitar acceder a su información de salud para hacer su trabajo, como en el tratamiento, la administración de la investigación, pagos, facturación u operaciones de atención médica.
* Personas o grupos que los investigadores utilizan para ayudar a llevar a cabo el estudio o para supervisarlo.
* El Comité de Revisión Institucional (IRB, por sus siglas en inglés) que supervisa la investigación y otras personas o grupos que forman parte del Programa de Protección de la Investigación con Seres Humanos que supervisa el estudio
* Monitores de investigación, revisores o agencias de acreditación y otras personas o grupos que supervisan la información de la investigación y la seguridad del estudio.
* [Include if applicable; otherwise delete bullet] los patrocinadores del estudio de investigación, enumerados en la primera página, y las personas o grupos que contratan para ayudarlos a realizar la investigación.
* [Include if applicable; otherwise delete bullet] Agencias del gobierno en otros países que están involucradas en esta investigación
* [Include if the study DOES gather information that requires mandatory reporting; otherwise, delete bullet] Autoridades de salud y seguridad pública que reciben nuestros informes sobre list information such as child abuse or neglect; elder abuse; specific reportable diseases; harm to others.
* [Include if the study DOES gather information about self-harm; otherwise, delete entire bullet] Otros proveedores de atención médica y autoridades de seguridad pública que puedan estar involucrados en ayudar a protegerlo si expresa pensamientos acerca de hacerse daño.
* [Include if applicable; otherwise delete bullet] list other group(s) that will have access to the subject’s health information

Solicitamos a toda persona que reciba su información médica de nuestra parte que proteja su privacidad. Sin embargo, no podemos controlar cómo la usen o compartan. No podemos garantizar que la mantengan completamente confidencial.

El periodo de tiempo para usar o compartir su información médica:

* No se conoce el período de tiempo exacto, ya que la investigación es un proceso continuo. No podemos dar una fecha exacta en la que destruiremos o dejaremos de usar o compartir su información médica.

Sus derechos de privacidad son:

* Tiene derecho a no permitirnos usar ni compartir su información médica para esta investigación. Si no está de acuerdo, no podrá participar en la investigación. Esto se debe a que necesitamos usar su información médica para realizar el estudio. Su decisión de no participar en este estudio no afectará ningún tratamiento, atención médica, inscripción en planes de salud ni elegibilidad para beneficios.
* Tiene derecho a retirar el permiso para usar o compartir su información médica para esta investigación. Si usted desea retirar este permiso, deberá mandar una carta al investigador principal de esta investigación a la dirección anotada en la primera página de este formulario. Si retira su permiso, no va a poder obtener la información que ya se ha usado o compartido con otros. Esto incluye información que se ha usado o compartido para uso de esta investigación o que se ha compartido para asegurar que esta investigación se esté conduciendo en una manera segura y de alta calidad. Si usted decide retirar su permiso, no podrá continuar en el estudio.
* Cuando el estudio haya finalizado para todos los participantes, usted tiene el derecho de pedir acceso a la información médica que se usó para esta investigación para tomar decisiones sobre su tratamiento o pagos. Si usted pide información que no esté en su récord médico, es posible que no se le pueda dar esa información, pero le explicaremos el motivo. Puede usar la información de contacto en la primera página de este formulario para saber cómo obtener su información médica. También puede contactar al oficial de privacidad de HIPAA aquí: [choose applicable privacy contact] Boston Medical Center at DG-privacyofficer@bmc.org / Boston University at HIPAA@BU.EDU.

[End of Use and Sharing section]

[If you are not obtaining electronic or physical subject signature, delete the Full Version of the **Use and Sharing of Your Health Information** section above and use the below Abbreviated version. Delete the purple header once you determine which version to use]

Abbreviated Version of **Use and Sharing of Your Health Information**

Usted tiene ciertos derechos relacionados con su información médica. Estos incluyen el derecho de saber quién recibirá su información médica y por qué la recibirá. Si decide participar en este estudio de investigación, obtendremos información sobre usted como se explica a continuación. Esta es una notificación abreviada y no describe todos los detalles de este requisito.

Usted autoriza al equipo de investigación que trabaja en este proyecto a usar y divulgar información sobre usted, su identidad, su historial médico y la información que se recopile durante este estudio para los fines descritos en este formulario. Esta información también puede ser usada o compartida con otras personas involucradas en el estudio para fines de supervisión de la investigación, control de Calidad, o salud y seguridad pública.

Compartimos su información médica solo cuando es necesario. Solicitamos a quienes reciban su información de nuestra parte que protejan su privacidad, pero no podemos garantizar que la mantendrán completamente confidencial. Si no desea que usemos su información médica, no podrá participar en este estudio, ya que su información médica es necesaria para llevar a cabo la investigación. Usted puede retirar su autorización para recopilar información adicional sobre usted en cualquier momento contactando al equipo de investigación, pero la información ya recopilada podrá seguir utilizándose y compartiéndose. Esta autorización no tiene fecha de vencimiento.

[End of Use and Sharing section]

Si tiene alguna pregunta o inquietud, por favor comuníquese con Name al Phone Number o por correo electrónico a Email Address.

|  |
| --- |
| **SPECIAL DIRECTIONS** – delete this box from submitted Exempt Information SheetYou are ready to select and edit the signature page, unless your study involves retention of samples or data for extra use, in which case, copy the required language to the indicated sections. Delete this entire text box from the submitted version. 1. Retention of Samples or Data for Extra Use
	* Please describe:
* How samples or data will be obtained
* What types of research will use the samples or data
* Whether genetic information will be included
* Plans for release of samples or data from the repository, including:
* What types of researchers may request release (from BMC or BU, external universities, industry, government, etc.)
* Who will review requests for release to ensure the research is consistent with the aims of the repository
* What sample or data handling procedures will the researchers be required to agree to
* For release of samples, what information will accompany the samples (demographics, diagnosis, etc.)
* If the study has the potential for direct benefit to the subject, a statement that agreeing to the retention of samples or data is optional and that the subject can agree to participate in the main study but not agree to having their samples retained
	+ In discussion of confidentiality protections:
	+ Add: El repositorio cuenta con procedimientos operativos estándar para proteger su confidencialidad. A description of how specimens and/or data are stored and shared.
 |

[Include the following signature line sectionif signed HIPAA authorization is required; otherwise, delete this signature line section]

**Sujeto: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Nombre escrito del sujeto

Al firmar, usted acepta que usted autoriza el uso y la divulgación de información que pueda identificarlo, incluida su información médica, según se describe.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del Sujeto       Fecha