**Adición al texto de Confidencialidad para los formularios de consentimiento para estudios que se vincularán a Epic**

**Antecedentes e instrucciones**

Ciertos estudios que implican procedimientos en el Centro Médico Irving de la Universidad de Columbia (CUIMC, por sus siglas en inglés) y/o el Hospital New York-Presbyterian (NYPH, por sus siglas en inglés) estarán vinculados a Epic. El expediente médico de los participantes en esos estudios incluirá la documentación de su participación.

Los estudios que reúnen los siguientes criterios e involucran a los centros clínicos de CUIMC/NYPH, estarán vinculados a Epic:

* + Estudios clínicos de intervención que implican medicamentos y dispositivos
  + Investigación clínica con eventos de investigación facturables
    - Un “evento de investigación facturable” es cualquier prueba, procedimiento o servicio clínico en NYPH o CUIMC facturado a los fondos de la investigación

Los participantes de la investigación cuya participación en el estudio sea documentada en Epic, deben ser informados sobre esto. Los formularios de consentimiento para estos estudios deben incluir el texto adicional a continuación. Esta es una versión corregida que incorpora comentarios que hemos recibido después de publicar la versión 1.

**\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\***

**Versión 2**

**Texto para añadir a los formularios de consentimiento:**

Su participación en este estudio de investigación será documentada en su expediente médico electrónico. Este expediente puede ser visto por el personal autorizado del Centro Médico Irving de la Universidad de Columbia *(Columbia University Irving Medical Center)*, Centro Médico Weill Cornell *(Weill Cornell Medical Center),* Hospital New York Presbyterian y sus instituciones afiliadas, porque estas instituciones comparten el sistema de expediente médico electrónico. Los monitores del estudio y otros que supervisan el estudio pueden también necesitar el acceso a este expediente.