

# PERMISSÃO PARA USAR INFORMAÇÕES DE SAÚDE PARA PESQUISA

# FORMULÁRIO DE AUTORIZAÇÃO HIPAA[[1]](#footnote-1)

# Número do estudo do IRB: Clique ou toque aqui para inserir o texto.

# Título do estudo: Clique ou toque aqui para inserir o texto.

# Nome do investigador principal: Clique ou toque aqui para inserir o texto.

# Endereço de e-mail do investigador principal: Clique ou toque aqui para inserir o texto.

# Qual é o objetivo deste formulário?

O objetivo deste formulário é nos dar permissão para usar e compartilhar suas informações de saúde para o estudo de pesquisa listado acima e, se precisarmos de seus registros médicos, dar sua permissão aos profissionais de saúde que estão tratando de você para compartilhar seus dados médicos registros conosco para pesquisa. Suas informações podem, portanto, ser usadas pela equipe de pesquisa para a pesquisa descrita no Termo de Consentimento. Também, podem ser compartilhadas pela equipe de pesquisa com outras pessoas, incluindo aqueles que apoiam, supervisionam ou patrocinam a pesquisa, conforme explicado abaixo. Este formulário também descreve o tipo de informação de saúde que será usada para a pesquisa. Se você decidir dar sua permissão e participar da pesquisa, deverá assinar este formulário e o Termo de Consentimento. Você deve estar ciente de que, uma vez que suas informações de saúde sejam compartilhadas com outras pessoas conforme descrito neste formulário, elas poderão não estar protegidas por leis de privacidade e poderão ser compartilhadas com outras pessoas além das descritas neste formulário ou no Termo de Consentimento.

# 

# Quais informações de saúde serão disponibilizadas?

As informações de saúde sobre você a serem usadas e compartilhadas para a pesquisa incluem os itens assinalados abaixo pela equipe de pesquisa:

Seus registros médicos, que podem incluir registros de visitas ao hospital e à clínica, visitas ao pronto-socorro, imunizações, histórico médico e exames físicos, medicações, imagens e relatórios de imagem, notas de progresso, testes psicológicos, relatórios de EEG/EKG/ECHO, relatórios laboratoriais e de patologia, registros odontológicos e registros financeiros. Esses registros podem ser usados e compartilhados enquanto a pesquisa durar.

Informações coletadas como parte deste estudo de pesquisa, incluindo procedimentos de pesquisa, visitas de pesquisa e quaisquer elementos opcionais da pesquisa com os quais você concordar, tudo conforme descrito no Termo de Consentimento. Essas informações podem não fazer parte do seu registro médico e podem incluir itens como respostas a pesquisas e questionários e informações coletadas durante as visitas de pesquisa descritas no Termo de Consentimento.

# Quais informações de saúde mais confidenciais serão disponibilizadas?

# Algumas informações de saúde são muito confidenciais e requerem sua permissão específica. Se o estudo de pesquisa do qual você está participando precisar de alguma dessas informações confidenciais, as caixas abaixo serão marcadas e você será solicitado a rubricá-las para permitir que as informações sejam disponibilizadas para a equipe de pesquisa usar e compartilhar conforme descrito no Termo de Consentimento.

Meus registros de diagnóstico e tratamento de abuso de álcool e drogas. \_\_\_\_(iniciais)

Meus registros de teste de HIV/AIDS.\_\_\_\_ (iniciais)

Meus registros de teste genético.\_\_\_\_\_ (iniciais)

Meu diagnóstico ou registros de tratamento de saúde mental.\_\_\_\_\_ (iniciais)

Meu registro de anemia falciforme.\_\_\_\_\_ (iniciais)

# Quem acessará e usará minhas informações de saúde?

Se você concordar em participar desta pesquisa, suas informações de saúde serão compartilhadas com:

* 1. A equipe que conduz a pesquisa descrita no Termo de Consentimento, incluindo quaisquer instituições de pesquisa colaboradoras ou afiliadas envolvidas na realização da pesquisa descrita no Termo de Consentimento;
  2. Outros na University of Minnesota e M Health/Fairview que fornecem suporte para a pesquisa ou que supervisionam a pesquisa (como o Institutional Review Board ou IRB, que é o comitê que fornece supervisão ética e regulatória da pesquisa na Universidade, administradores de sistemas e outros profissionais de suporte técnico e/ou administrativo, profissionais de conformidade e auditoria, indivíduos envolvidos no processamento de qualquer compensação que você possa receber por sua participação, e outros);
  3. O(s) patrocinador(es) da pesquisa, quaisquer afiliados, parceiros ou agentes do(s) patrocinador(es) envolvidos na pesquisa, organizações que financiam a pesquisa e quaisquer afiliados, parceiros ou agentes das organizações financiadoras envolvidos na pesquisa;
  4. Organizações que fornecem credenciamento e supervisão para a equipe de pesquisa e outras pessoas autorizadas por lei a revisar a qualidade e a segurança da pesquisa (como agências governamentais dos EUA, como o Food and Drug Administration, o Office of Human Research Protections, o Office of Research Integrity ou agências governamentais em outros países); e
  5. Organizações que processam quaisquer pagamentos que possam ser feitos a você pela participação neste estudo e quaisquer outros indivíduos ou organizações identificados no Termo de Consentimento.

# Eu sou obrigado(a) a assinar este formulário?

Não, você não é obrigado(a) a assinar este formulário. Porém, se você não assinar este formulário, não poderá participar desta pesquisa. O tratamento disponível fora do estudo, o pagamento por esse tratamento, a inscrição em planos de seguro de saúde e a elegibilidade para benefícios não serão afetados pela sua decisão sobre a assinatura deste formulário.

# Poderei ver meus registros?

# É possível que a equipe de pesquisa não permita que você veja as informações coletadas para este estudo de pesquisa. No entanto, você pode acessar qualquer informação colocada em seus registros médicos após a conclusão do estudo.

# Atividade opcional de pesquisa

# O estudo de pesquisa do qual você está participando pode ter atividades de pesquisa opcionais associadas a ele, mas você não precisa concordar com essas atividades para participar do estudo de pesquisa. Indique sua disposição de participar dessas atividades opcionais e autorize o uso de suas informações dessas atividades conforme descrito abaixo, colocando suas iniciais ao lado de cada atividade.

**Sim, Não,**

**Concordo Discordo**

O investigador pode me gravar em áudio ou vídeo para ajudar na análise dos dados. O investigador não compartilhará essas gravações com ninguém de fora do círculo imediato do estudo.

O investigador pode me gravar em áudio ou vídeo para uso em apresentações ou publicações acadêmicas. O investigador compartilhará essas gravações amplamente para essas finalidades e minha identidade pode ser compartilhada como parte desta atividade.

O investigador desta pesquisa pode entrar em contato comigo no futuro para consultar se estou interessado em participar de outros estudos de pesquisa do investigador.

A EQUIPE DE PESQUISA INCLUIRÁ QUALQUER ATIVIDADE ADICIONAL AQUI, QUE ESTEJA EM CONFORMIDADE COM A ATIVIDADE OPCIONAL DESCRITA NO TERMO DE CONSENTIMENTO. SE HOUVER MAIS DE UMA ATIVIDADE ADICIONAL, COLE TE AS INICIAIS PARA CADA ATIVIDADE ADICIONAL DESCRITA NO TERMO DE CONSENTIMENTO.

# Minha permissão para disponibilizar minhas informações de saúde para uso e compartilhamento tem data para expirar?

Não, não há uma data de expiração.

# Posso cancelar minha permissão para disponibilizar minhas informações de saúde para uso e compartilhamento?

Sim. Você pode cancelar sua permissão a qualquer momento, escrevendo para o pesquisador no endereço indicado no início deste formulário. Se você cancelar sua permissão, não participará mais do estudo de pesquisa. Você pode perguntar a alguém da equipe de pesquisa se o cancelamento afetará algum tratamento médico relacionado à pesquisa. Se você cancelar sua permissão, qualquer informação de saúde sobre você que já foi usada e compartilhada pode continuar a ser usada para o estudo de pesquisa e qualquer elemento opcional para o estudo com o qual você concordou acima.

# Assinatura

Se concordar com o uso e divulgação de suas informações pessoais de saúde conforme descrito neste formulário, escreva seu nome em letras de forma e assine abaixo. Você receberá uma cópia assinada deste formulário**.**

Nome do(a) participante da pesquisa (letra de forma)

(*obrigatório, mesmo se assinado pelos pais/representante legal*)

Assinatura do participante da pesquisa Data

(obrigatório, mesmo se o formulário for lido para o participante porque eles estão impossibilitados de ler)

# Pai ou representante legalmente autorizado

Se você concordar com o uso e a divulgação das Informações de Saúde Pessoal do Participante da Pesquisa indicado acima, escreva seu nome com letra de forma e assine abaixo.

Nome do pai ou representante legalmente autorizado (letra de forma)

Relacionamento com o participante da pesquisa

Assinatura do pai ou representante legalmente autorizado Data

# Testemunha/Tradutor

Minha assinatura abaixo documenta que as informações no Formulário de Autorização HIPAA foram explicadas (ou lidas) de maneira exata para o participante e aparentemente compreendidas por ele, e que a autorização foi dada livremente pelo participante.

Nome da testemunha/tradutor (letra de forma)

Assinatura da testemunha/tradutor Data

***Instruções para os pesquisadores: Não faça nenhuma alteração neste formulário além dos seguintes itens:***

O IRB **não** confirmará a exatidão das informações que você preencher neste formulário. Os pesquisadores são responsáveis por preencher com exatidão a Autorização de Pesquisa HIPAA da seguinte forma:

1. Seção B: Marque todas as fontes de informações de saúde que serão liberadas para a equipe de pesquisa da M Health ou outros provedores.
2. Seção C:
   1. Assinale a caixa ***apenas*** para cada tipo específico de informação que será coletada para este estudo
   2. Registros de diagnóstico e tratamento de abuso de álcool e drogas, são registros relacionados a internações em centros de tratamento; registros de diagnóstico ou tratamento de saúde mental são registros relacionados a internações em unidades de saúde mental
   3. Colete as iniciais do participante ***apenas*** *para os tipos específicos de informação assinalados*
3. Seção G:
   1. Assinale as caixas que indicam se há atividades de pesquisa opcionais ou não
   2. Colete as iniciais do participante ***apenas*** se o estudo envolver atividade de pesquisa opcional
4. Seção J: Colete o nome, a assinatura do participante e a data; complete as linhas de assinatura subsequentes, ***se aplicável***
5. Forneça ao participante uma cópia assinada do formulário

***Observação: Este formulário permite que você assinale as caixas eletronicamente. Você pode fazer uma "versão mestra" deste formulário para este estudo com todas as caixas pertinentes assinaladas.***

1. HIPAA é a Lei de Portabilidade e Responsabilidade dos Planos de Saúde de 1996, uma lei federal relacionada à privacidade de informações de saúde. [↑](#footnote-ref-1)