

Universidade da Califórnia _____

(Nome do seu sistema de saúde) ¹**Permissão para usar informações pessoais de saúde para fins de pesquisa***Se houver diferença entre as versões em português e inglês, prevalecerá a versão em **inglês** do formulário*Título do estudo (ou número de aprovação do IRB se o título do estudo puder violar a privacidade do indivíduo):
_____Nome do Investigador Principal:
_____Agência patrocinadora/financiadora (se financiado):
_____**A. Qual é o objetivo deste formulário?**

Leis estaduais e federais de privacidade protegem o uso e a divulgação das informações sobre a sua saúde. De acordo com essas leis, a Universidade da Califórnia ou o seu prestador de serviços médicos não pode divulgar informações sobre a sua saúde para fins de pesquisa a menos que haja a sua permissão. Suas informações serão divulgadas para a equipe de pesquisa, composta por pesquisadores, pessoas contratadas pela Universidade ou o patrocinador para conduzir a pesquisa e as pessoas com autoridade para supervisionar a pesquisa. Se você decidir conceder sua permissão e participar do estudo, você precisa assinar este formulário e o Formulário de Consentimento. Este formulário descreve as distintas maneiras pelas quais o/a _____ (Nome do componente do sistema de saúde) ² pode compartilhar as suas informações com o pesquisador, a equipe de pesquisa, o patrocinador e as pessoas com responsabilidade de supervisão. A equipe de pesquisa usará e protegerá as suas informações conforme descrito no Formulário de Consentimento anexado. No entanto, uma vez que as informações sobre a sua saúde forem divulgadas pelo _____ (Nome do sistema de saúde), ³ elas poderão não ser protegidas pelas leis de privacidade e poderão ser compartilhadas com terceiros. Se tiver alguma dúvida, converse com um membro da equipe de pesquisa.

¹ Cada sistema de saúde da UC, ou unidade de negócios, pode optar por deixar como UC ou adicionar o nome do respectivo sistema de saúde ou unidade específico.

² O nome indicado neste formulário deve corresponder a como a organização está identificada na Notificação de Práticas de Privacidade.

³ O nome indicado neste formulário deve corresponder a como a organização está identificada na Notificação de Práticas de Privacidade.

B. Quais informações pessoais de saúde serão divulgadas?

Se você conceder sua permissão e assinar este formulário, você permitirá:

_____ (Nome do/a médico/a) que divulgará os seguintes registros médicos que contêm suas informações pessoais de saúde. Suas informações pessoais de saúde incluem as informações sobre saúde que constarem em seus registros médicos, registros financeiros e outras informações que podem identificá-lo/a.

- | | | |
|---|---|---|
| <input type="checkbox"/> Registro médico completo | <input type="checkbox"/> Relatórios laboratoriais e patológicos | <input type="checkbox"/> Registros do departamento de emergências |
| <input type="checkbox"/> Registros clínicos ambulatoriais | <input type="checkbox"/> Registros odontológicos | <input type="checkbox"/> Registros financeiros |
| <input type="checkbox"/> Observações do progresso | <input type="checkbox"/> Relatórios sobre cirurgias | <input type="checkbox"/> Relatórios de imagens |
| <input type="checkbox"/> Relatórios de outros testes | <input type="checkbox"/> Resumo de altas | <input type="checkbox"/> Histórico e exames físicos |
| <input type="checkbox"/> Outros (descrever) | <input type="checkbox"/> Consultas | <input type="checkbox"/> Testes psicológicos |

(Descrição de outras informações sobre a saúde)

C. Eu preciso conceder a minha permissão para certos usos específicos?

Sim. As seguintes informações somente serão divulgadas se você conceder permissão específica inserindo as iniciais do seu nome na(s) linha(s).

- _____ Concordo com a divulgação das informações pertinentes ao abuso de drogas e álcool, diagnósticos ou tratamentos.
- _____ Concordo com a divulgação das informações de exames para HIV/AIDS.
- _____ Concordo com a divulgação das informações de testes genéticos.
- _____ Concordo com a divulgação das informações pertinentes ao diagnóstico ou tratamento de saúde mental.

D. Quem divulgará e/ou receberá as informações pessoais sobre a minha saúde?

As informações pessoais sobre a sua saúde serão compartilhadas com essas pessoas para os seguintes objetivos:

1. Para a equipe de pesquisa para a pesquisa descrita no Formulário de Consentimento anexado;
2. Para terceiros na UC com autoridade para supervisionar a pesquisa;
3. Para terceiros que por obrigatoriedade da lei devem avaliar a qualidade e a segurança da pesquisa, incluindo: Órgãos do governo dos EUA, como a Food

and Drug Administration (agência responsável pela administração de alimentos e medicamentos) e o Office of Human Research Protections (Gabinete de Proteções de Pesquisas Humanas), o patrocinador da pesquisa

_____ (Nome do patrocinador) ou os representantes do patrocinador, incluindo, entre outros, o/a _____ (Nome da CRO, organização da pesquisa contratada), ou agências governamentais em outros países.

E. Como as informações pessoais sobre a minha saúde serão compartilhadas para a pesquisa?

Se você concordar em participar deste estudo, a equipe de pesquisa poderá compartilhar as informações pessoais sobre a sua saúde da seguinte maneira:

1. Para conduzir uma pesquisa;
2. Compartilhá-las com pesquisadores nos EUA ou em outros países;
3. Usá-las para aperfeiçoar a elaboração de futuros estudos;
4. Compartilhá-las com parceiros de negócios do patrocinador; ou
5. Protocolar formulários de pedidos junto às agências governamentais dos EUA ou de outros países para obter a aprovação de novos medicamentos ou produtos para cuidados da saúde.

F. Tenho obrigação de assinar este documento?

Não, você não é obrigado a assinar este documento. Você receberá o mesmo tratamento clínico se não assinar este documento. No entanto, se não assinar o documento, você não poderá participar deste estudo de pesquisa.

G. Atividade de pesquisa opcional

Se a pesquisa na qual eu concordar em participar tiver uma atividade de pesquisa opcional adicional, como a criação de um banco de dados, um repositório de tecidos ou outras atividades, conforme me foi explicado no processo de consentimento informado, eu entendo que tenho a opção de concordar ou não com o compartilhamento das minhas informações para tais atividades.

- Eu concordo que as minhas informações sejam divulgadas para as atividades de pesquisa opcionais adicionais explicadas no processo de consentimento informado.

H. Minha permissão tem uma data de vencimento?

A permissão para divulgar as informações pessoais da sua saúde vence quando a pesquisa terminar e todo o monitoramento necessário para o estudo estiver concluído.

I. Posso cancelar a minha permissão?

Sua permissão pode ser cancelada a qualquer momento. O cancelamento pode ser feito de duas maneiras: Escrever para o pesquisador ou pedir a algum membro da equipe de pesquisa o formulário de cancelamento de permissão para ser preenchido. Se você cancelar a sua permissão, não será mais possível participar do estudo de

pesquisa. Você pode perguntar a algum membro da equipe de pesquisa se o cancelamento afetará o seu tratamento médico. Se ocorrer o cancelamento, as informações que já tiverem sido coletadas e divulgada a seu respeito poderão continuar sendo usadas para fins limitados. Além disso, se a lei obrigar, o patrocinador e as agências governamentais poderão continuar usando os seus registros médicos para avaliar a qualidade ou a segurança do estudo.

J. Assinatura

Indivíduo

Se você concordar com o uso e a divulgação das informações pessoais da sua saúde, escreva o seu nome em letras de forma e assine abaixo. Você receberá uma cópia assinada deste formulário.

Nome do indivíduo (letra de forma)—*obrigatório*

Assinatura do indivíduo

Data

Pai/mãe ou representante legalmente autorizado

Se você concordar com o uso e a divulgação das informações pessoais da saúde do indivíduo acima identificado, escreva o seu nome em letras de forma e assine abaixo.

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

Relação com o indivíduo

Assinatura do/a pai/mãe ou representante legalmente autorizado

Data

Testemunhas

Se este formulário estiver sendo lido para o indivíduo pelo fato de ele/a não conseguir ler o formulário, deve haver uma testemunha presente que precisará escrever o nome em letras de forma e assinar:

Nome da testemunha (letra de forma)

Assinatura da testemunha

Data