

University of California Irvine Health

Permissão para usar informações pessoais de saúde para fins de pesquisa

Título do estudo (ou número de aprovação do IRB se o título do estudo puder violar a privacidade do indivíduo): [Type Here](#)

Nome do Investigador Principal: [Type Here](#)

Agência patrocinadora/financiadora (se financiado): [Type Here](#)

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 os profissionais de saúde podem 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 UC Irvine Health 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.

B. Quais informações pessoais de saúde serão divulgadas?

Se você conceder sua permissão e assinar este formulário, você permitirá ao seu prestador de cuidados a divulgar 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 |

[Type Here](#)

(Descrição de outras informações de 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 ou os representantes do patrocinador, incluindo, entre outros, o/a 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