Titre de l’étude :

Investigateur principal :

IRB ID :

Qu’est-ce que ce document ?

C’est un formulaire d’autorisation HIPAA. Il décrit la façon dont les données relatives à votre santé seront utilisées pour cette étude, et par qui. En signant ce document, vous indiquez que vous êtes d’accord Pour que les données relatives à votre santé soient autorisées dans cette étude.

Que dois-je faire ensuite ?

1. Lisez, ou faites-vous lire, ce document.

2. Assurez-vous que le médecin ou l’équipe de cette étude vous explique le document.

3. Posez des questions (par exemple, temps à y consacrer, mots inconnus, etc.)

4. Prenez le temps d’y réfléchir, et parlez-en avec votre famille et vos amis.

Qui verra mes données dans l’étude ?

L’University of Colorado Denver | Anschutz Medical Campus et les régimes de santé avec lesquels elle travaille disposent de règlements qui protègent vos informations. Les lois fédérales et régionales, dont le Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) (la loi américaine sur l’assurance maladie ou HIPAA) protègent aussi votre vie privée. Ce formulaire d’autorisation indique lesquelles de vos données personnelles peuvent être recueillies par cette étude, et qui pourra les voir ou les utiliser.

Les institutions impliquées dans cette étude comprennent :

[Delete those affiliate institutions that are not involved with this study. Do not use this form for VA research.]

* University of Colorado Denver | Anschutz Medical Campus
* University of Colorado Health
* Children’s Hospital Colorado
* Denver Health and Hospital Authority

Les dossiers vous identifiant, le formulaire de consentement et ce formulaire d’autorisation portant votre signature peuvent être lus par d’autres institutions, mentionnées ci-dessous, ayant légalement accès à ces informations :

[Delete any institutions that are not involved with this study. Add any others that are involved.]

* Les bureaux fédéraux tels que le Office of Human Research Protection et la Food and Drug Administration (FDA) qui protègent les sujets d’études comme vous.
* Le personnel de l’ University of Colorado Denver | Anschutz Medical Campus qui sont impliqués dans la recherche.
* Le personnel du Institutional Review Board (IRB) responsable de la révision de cette étude.
* Le médecin menant l’étude et son équipe de chercheurs.
* [Insert sponsor name], qui finance les recherches pour cette étude.
* Les responsables des institutions où ces recherches sont menées, et les responsables d’autres institutions impliquées dans cette étude, dont le travail est de s’assurer que nous respections bien toutes les règles et lois liées aux recherches.
* [Add any other groups or entities that have legal authority to audit identifiable study records.]

Vos données personnelles peuvent être utilisées et divulguées à des fins de recherche, pour en étudier les résultats, et pour s’assurer que la recherche a été faite dans les règles.

Il est possible que nous discutions des recherches liées à cette étude pendant des réunions. Il est aussi possible que les résultats de cette étude soient diffusés dans les journaux adéquats. Mais nous protégerons toujours l’anonymat des sujets de cette étude, y compris vous-même.

Vous avez le droit de demander à l’investigateur d’avoir accès à vos données de santé protégées. [If applicable include: To ensure proper evaluation of test results, your access to these study results may not be allowed until after the study has been completed.]

Nous ne pouvons pas faire cette étude sans obtenir votre permission de voir, d’utiliser et de divulguer vos données. Vous n’êtes pas obligé(e) de nous donner votre permission. Si vous ne nous la donnez pas, vous ne pourrez pas faire partie de cette étude.

Nous allons voir, utiliser et divulguer vos données uniquement selon ce qui est indiqué dans le formulaire de consentement pour cette étude, ce formulaire d’autorisation, et notre avis de confidentialité ; cependant, il est possible que des personnes autres que le personnel de l’University of Colorado Denver | Anschutz Medical Campus et ses collaborateurs ne soient pas inclues dans cette promesse, et que vos données soient divulguées sans votre permission.

Nous ferons tout notre possible pour préserver la confidentialité de votre dossier, mais nous ne pouvons pas la garantir.

L’utilisation et la divulgation de vos données ne sont pas limitées dans le temps. Vous pouvez annuler votre permission d’utiliser et de divulguer vos données à tout moment, en écrivant à l’investigateur principal de l’étude, au nom et à l’adresse indiqués ci-dessous. Si vous annulez votre permission d’utiliser et de divulguer vos données, votre participation à cette étude prendra fin, ainsi que la collecte de données à votre sujet. Cette annulation n’aura pas d’effet sur les données ayant déjà été collectées pour cette étude.

 [Add PI Name and Mailing Address]

Si vous êtes d’accord pour participer à cette étude, vous recevrez une copie de ce formulaire d’autorisation dûment datée et signée, à conserver dans vos dossiers.

[The following section is for outside disclosures of research information that you will make. Include the name of any specific study-related person or group, external to the University, such as the Sponsor, outside laboratory or Contract Research Organization (CRO). Include recipients of information for optional research procedures. If there will be no outside disclosures of data, delete this section]

**L’investigateur (ou l’équipe agissant au nom de l’investigateur) mettra aussi** l’ensemble de, ou une partie de **vos données personnelles de santé, à la disposition de :**

* [Organization]

[Delete the following paragraph if not applicable.]

Certaines procédures de recherche comprennent des tests génétiques ou l’utilisation de vos données génétiques. Vos données génétiques seront utilisées à des fins de recherche et ne seront pas divulguées à autrui avec d’autres informations pouvant vous identifier. [Add if applicable.] Les données génétiques identifiables seront divulguées à :

**Données personnelles qui seront vues, collectées, utilisées et divulguées pour les besoins de cette étude :**

[Delete all that do not apply]

* Nom et données démographiques (âege, sexe, origines ethniques, adresse, numéro de téléphone, etc.)
* Votre numéro de sécurité sociale
* Des parties de votre dossier médical, présent ou passé, qui sont pertinentes pour cette étude, incluant mais ne se limitant pas à : diagnostiques, historique et examen médical, études de laboratoires ou de tissus, études de radiologie, résultats de procédures
* Données de visite et de tests de recherche
* Examens psychologiques
* Alcoolisme, abus d’alcool ou de médicaments
* Dépistage d’infection de maladies devant être signalées au Département de Santé, incluant mais ne se limitant pas à : Virus de l’Immunodéficience Humaine (VIH), hépatite (toutes les formes) tuberculose, ou autres maladies sexuellement transmissibles.
* Dépistage de la drépanocytose
* Échantillons de tissus et leurs données
* Données de facturation ou financières
* Autres (veuillez préciser): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

[Delete this section if there are no optional study procedures.]

**HIPAA Autorisation de procédures supplémentaires** **facultatives liées à l’étude**

Dans le résumé de l’étude, il vous est donné l’option de donner votre accord pour des procédures de recherche supplémentaires. Vous devez aussi nous donner votre permission, selon le règlement HIPAA, d’utiliser et de divulguer les données recueillies à l’issue de ces procédures facultatives, comme indiqué ci-dessus.

[If applicable] Certaines de ces procédures facultatives peuvent comprendre des tests génétiques ou l’utilisation de vos données génétiques. Vos données génétiques seront utilisées à des fins de recherche et ne seront pas divulguées à autrui avec d’autres informations pouvant vous identifier. [If applicable] Les données génétiques identifiables seront divulguées à :

Si vous refusez de nous donner votre permission pour utiliser et divulguer vos données, vous ne pouvez pas participer à ces procédures facultatives, mais vous pouvez toujours participer à l’étude principale. Veuillez apposer vos initiales devant votre choix :

\_\_\_\_\_ Je donne ma permission pour que mes données, obtenues lors de procédures facultatives auxquelles j’ai donné mon accord, puissent être utilisées et divulguées selon les indications de cette section.

\_\_\_\_\_ Je ne donne **pas** ma permission pour que les données obtenues lors de quelque procédure supplémentaire que ce soit, soient utilisées et divulguées ; je comprends que je ne participerai à aucune procédure facultative.

***PARTIE À COMPLÉTER PAR LE SUJET***

Veuillez **écrire** votre nom, **signer** et **indiquer la date** ci-dessous si vous acceptez d’autoriser l’utilisation et la divulgation de vos données médicales protégées comme indiqué ci-dessus pour cette étude et toute étude facultative à laquelle vous avez accepté de participer, de par le formulaire de consentement. Signer cette autorisation ne vous prive d’aucun de vos droits. Nous vous donnerons une copie du formulaire signé, pour vos dossiers personnels.

**Nom du sujet**

**Signature du sujet (âgé(e) d’au moins 18 ans et apte à consentir) Date**

**Signature d’un représentant légalement autorisé à prendre des Date**

**décisions de recherche (le cas échéant)**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Autorité du représentant légalement autorisé, ou relation entre celui-ci / celle-ci et le sujet (le cas échéant)**