Título do estudo:

Pesquisador Principal:

IRB ID:

O que é este documento?

Este é um formulário de autorização HIPAA. Ele descreve como a sua informação médica será utilizada para este estudo e por quem. A assinatura deste formulário indica que você está disposto a permitir que suas informações médicas sejam usadas para este estudo.

O que devo fazer em seguida?

1. Leia este formulário, ou peça que o leiam para você.

2. Certifique-se de que o médico ou o pessoal do estudo explique o formulário para você.

3. Faça perguntas (quanto ao tempo invertido, palavras desconhecidas, etc.)

4. Tome um tempo para considerar sua autorização e fale sobre isso com a sua família e amigos.

Quem verá minhas informações de pesquisa?

A University of Colorado Denver | Anschutz Medical Campus e os sistemas de saúde com os quais trabalha têm regras para proteger informações sobre você. Leis federais e estaduais, incluindo a Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) (Lei de Portabilidade de Seguros de Saúde e Responsabilidade) também protege a sua privacidade. Este formulário de autorização lhe diz que informações sobre você podem ser coletadas no presente estudo e quem pode vê-las ou usá-las.

As instituições envolvidas neste estudo incluem:

[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

Os registros que identifiquem você, o formulário de consentimento e este formulário de autorização assinado por você podem ser vistos por outros listados abaixo que tem o direito legal de ver estas informações:

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

* Órgãos federais, como o Office of Human Research Protection e a Food and Drug Administration (FDA) que protegem objetos de estudo como você.
* As pessoas na University of Colorado Denver | Anschutz Medical Campus que estão envolvidas na pesquisa.
* As pessoas no Conselho de Institutional Review Board (IRB) responsável pela revisão deste estudo.
* O médico do estudo e sua equipe de pesquisadores.
* [Insert sponsor name], que está pagando para essa pesquisa.
* Os funcionários das instituições onde a pesquisa está sendo conduzida e funcionários de outras instituições envolvidas neste estudo que são encarregados de garantir que nós seguimos todas as regras da pesquisa.
* [Add any other groups or entities that have legal authority to audit identifiable study records.]

Suas informações podem ser utilizadas e divulgadas, para fazer a pesquisa, estudar os resultados e para certificar-se de que a pesquisa foi feita corretamente.

Podemos falar sobre essa pesquisa em reuniões. Podemos também imprimir os resultados da presente pesquisa em revistas relevantes. Mas vamos sempre manter os nomes dos sujeitos da pesquisa, como você, privado.

Você tem o direito de solicitar ao pesquisador o acesso à sua informação de saúde protegida. [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.]

Não podemos fazer este trabalho sem a sua permissão para ver, usar e dar as suas informações. Você não precisa nos dar essa permissão. Se não nos der, você não poderá juntar-se a este estudo.

Veremos, usaremos e divulgaremos suas informações somente conforme descrito no termo de consentimento para este estudo e neste formulário de autorização e em nosso Aviso da Prática de Privacidade; no entanto, pessoas fora da University of Colorado Denver | Anschutz Medical Campus e seus colaboradores não podem ser abrangidas por esta promessa e suas informações podem ser divulgadas sem a sua permissão.

Faremos tudo o que pudermos para manter seus registros confidenciais, entretanto, isso não pode ser garantido.

A utilização e divulgação de suas informações não tem limite de tempo. Você pode cancelar a sua permissão para usar e divulgar suas informações a qualquer momento, por escrito, para o Investigador Principal do estudo, com o nome e o endereço listados abaixo. Se você cancelar sua permissão para usar e divulgar a sua informação, a sua participação neste estudo vai acabar e não serão coletadas mais informações sobre você. O cancelamento não afetaria as informações já coletadas no presente estudo.

 [Add PI Name and Mailing Address]

Se você concordar em participar neste estudo, você receberá uma cópia assinada e datada deste formulário de autorização para os seus registros.

[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]

**O pesquisador (ou funcionários agindo em nome do pesquisador) também tornará** todas ou algumas **das seguintes informações sobre a sua saúde disponíveis para:**

* [Organização]

[Delete the following paragraph if not applicable.]

Alguns dos procedimentos de pesquisa envolvem testes genéticos ou o uso de suas informações genéticas. As suas informações genéticas serão utilizadas para a pesquisa e não serão divulgadas para os outros com outras informações que identifiquem você. [Add if applicable.] A informação genética identificável será divulgada para:

**Informações sobre você que serão vistas, coletadas, utilizadas e divulgadas neste estudo:**

[Delete all that do not apply]

* Nome e informações demográficas (idade, sexo, etnia, endereço, número de telefone, etc.)
* O seu número da segurança social
* Partes de seus registros médicos anteriores e atuais que são relevantes para o presente estudo, incluindo, mas não limitado a, diagnósticos, histórico e exames físicos, de laboratório ou de tecidos, exames de radiologia, resultados de procedimentos
* Visita de pesquisa e registros de teste de pesquisa
* Testes psicológicos
* Alcoolismo, uso de drogas ou álcool
* Testes para ou infecção com doenças que devem ser comunicadas ao departamento de saúde pública, incluindo, mas não limitado a: Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV), hepatite (todas as formas), tuberculose ou outras doenças sexualmente transmissíveis.
* Teste para anemia falciforme
* Amostras de tecido e os dados com as amostras.
* Informações financeiras ou de cobrança
* Outro (especifique): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

**Autorização HIPAA para procedimentos adicionais de estudo opcionais**

No resumo do estudo, você teve a opção de concordar com procedimentos de pesquisa adicionais e opcionais. Você também deve dar-nos a sua permissão, sob as normas HIPAA, para usar e divulgar as informações recolhidas a partir destes procedimentos opcionais, como descrito acima.

[If applicable] Alguns destes procedimentos opcionais podem incluir testes genéticos, ou o uso de suas informações genéticas. As suas informações genéticas serão utilizadas para a pesquisa e não serão divulgadas para os outros com outras informações que identifiquem você. [If applicable] A informação genética identificável será divulgada para:

Se você se recusar a dar-nos permissão para usar e divulgar suas informações, você não pode participar nestes procedimentos opcionais, mas você ainda pode participar no estudo principal. Coloque suas iniciais ao lado de sua escolha:

\_\_\_ Eu dou permissão para que minhas informações dos procedimentos opcionais com os quais concordei acima sejam utilizadas e divulgadas conforme descrito nesta seção.

\_\_\_ Eu **não** dou permissão para que as minhas informações de quaisquer procedimentos opcionais sejam usadas e divulgadas. Eu entendo que não participarei em quaisquer procedimentos opcionais.

***A SER PREENCHIDO APENAS PELO OBJETO DE ESTUDO***

Por favor, **imprima** o seu nome, **assine**, e **date** abaixo se você concordar em autorizar a utilização e divulgação de suas informações de saúde protegidas como descrito acima para o presente estudo e quaisquer estudos opcionais com que você concordou em participar por meio do formulário de consentimento. Ao assinar este formulário de autorização, você não irá desistir de qualquer de seus direitos legais. Você receberá uma cópia do formulário assinado para seus registros.

**Nome do objeto**

**Assinatura do objeto (18 anos ou mais e capaz de dar consentimento) Data**

**Assinatura do representante legalmente autorizado com autoridade Data**

**para decisões de pesquisa (se aplicável)**

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

**Autoridade do representante legalmente autorizado ou parentesco com o objeto (se aplicável)**