**AUTORISATION DE RECHERCHE**

 **POUR L’UNIVERSITY OF MIAMI ET LE JACKSON HEALTH SYSTEMS**

Vous avez signé un formulaire de consentement pour participer à l’étude de recherche décrite ci-dessus. Ce formulaire comprend des informations plus détaillées au sujet de cette étude, y compris concernant vos droits sur les renseignements obtenus, créés et recueillis à votre sujet et votre participation à l’étude.

**Quel est l’objectif de cette partie du formulaire ?**

Les lois nationales et fédérales sur la protection de la vie privée règlementent l’utilisation et la divulgation de vos renseignements médicaux confidentiels (Protected Health Information, PHI). En vertu de ces lois, vos prestataires de soins de santé ne peuvent généralement pas divulguer vos renseignements médicaux dans le cadre de la recherche indiquée ci-dessus, sauf si vous en donnez l’autorisation. Vous utiliserez ce formulaire pour donner votre autorisation. En signant ce formulaire, vous autorisez l’University of Miami (UM), le Jackson Health Systems (JHS), l’investigateur principal, ainsi que ses collaborateurs et son personnel à obtenir, utiliser et divulguer vos renseignements médicaux, comme décrit ci-dessous. Nous désignons ces personnes et ces établissements de « Prestataires » dans ce formulaire.

**Quels renseignements médicaux confidentiels seront utilisés ou partagés ?**

Vous autorisez l’utilisation et le partage de tous les renseignements recueillis ou créés dans le cadre de cette recherche, comme décrit dans le document de consentement, y compris les renseignements contenus dans vos dossiers médicaux qui sont pertinents à cette étude de recherche. Les renseignements pouvant être pertinents comprennent :

* Vos antécédents médicaux ;
* Les informations médicales recueillies par votre médecin traitant ;
* Toutes les autres informations médicales liées à votre participation à l’étude indiquée en haut de ce document ;
* Les résultats d’analyses génétiques (ADN) ou de séquençages du génome dans le cas où ces procédures feraient partie de cette recherche.

**Qui peut recevoir mes renseignements médicaux confidentiels ?**

Les prestataires peuvent utiliser et partager vos renseignements médicaux avec :

* L’investigateur principal et son personnel de recherche ;
* Les représentants des agences gouvernementales qui supervisent l’étude ou que la loi autorise à accéder à ces renseignements, notamment l’Agence fédérale américaine des produits alimentaires et médicamenteux (Food and Drug Administration), le ministère de la santé et des services sociaux (Department of Health and Human Services) et le ministère de la santé de Floride (Florida Department of Health) ;
* Les groupes de collaboration et de parrainage de la recherche (groupes de coopération) ;
* Les comités de protection des personnes (groupes de personnes qui supervisent la recherche) ;
* D’autres personnes qui veillent à la sécurité, à l’efficacité et à la bonne conduite de la recherche ;
* Le promoteur de la recherche, ses représentants, ses agents de suivi et ses contractants ;
* D’autres chercheurs participants ; et
* Des comités indépendants de surveillance des données et de la sécurité.

Le personnel autorisé, tel que les médecins et les infirmiers/infirmières qui prennent soin de votre santé, mais ne sont pas impliqués dans cette recherche, pourra être informé de votre participation à une étude de recherche et avoir accès aux informations de recherche vous concernant. Si l’étude est liée à vos soins médicaux, nous pourrons inclure les renseignements liés à l’étude dans vos dossiers permanents à l’hôpital, à la clinique ou au cabinet de votre médecin.

**Pourquoi mes renseignements médicaux confidentiels seront-ils utilisés et divulgués ?**

* Les chercheurs (les personnes responsables de l’étude) et les membres de l’équipe de recherche utiliseront vos renseignements pour mener l’étude de recherche décrite dans le document de consentement éclairé et d’autres activités liées à la recherche, comme l’évaluation de la sécurité de l’étude.
* Le promoteur de la recherche, ses représentants autorisés, ses partenaires commerciaux, les organismes de recherche clinique et les sociétés affiliées utiliseront vos renseignements aux fins décrites dans le document de consentement et pour d’autres activités liées à la recherche. Ces activités comprennent l’évaluation de la sécurité d’emploi ou de l’efficacité du médicament, du dispositif ou du traitement à l’étude, l’amélioration de la conception des futures études ou l’obtention d’une approbation pour de nouveaux médicaments, dispositifs ou produits de santé.
* Les organismes d’essais cliniques de l’UM et de JHS utiliseront vos renseignements pour examiner et étayer les essais cliniques réalisés à l’University of Miami et au Jackson Health Systems.
* D’autres services de l’UM et de JHS impliqués dans le processus de conformité réglementaire, y compris le comité de protection des personnes (CPP) et les organismes de conseil juridique et de conformité, pourront utiliser vos renseignements pour s’assurer que le personnel de l’étude effectue la recherche de manière appropriée.
* Les agences gouvernementales américaines, telles que l’Agence fédérale américaine des produits alimentaires et médicamenteux (Food and Drug Administration) et l’organisme responsable de la recherche sur l’être humain (Office for Human Research Protections), ainsi que les agences gouvernementales d’autres pays et d’autres personnes devront utiliser vos renseignements pour examiner ou superviser cette recherche et pour examiner les données afin de décider d’approuver ou non la commercialisation d’un nouveau médicament, dispositif ou autre produit de santé.

**Quelles autres informations sont importantes à savoir ?**

1. Une fois que le personnel de l’étude aura divulgué vos renseignements à un tiers, la loi fédérale sur la protection de la vie privée pourrait ne plus protéger vos renseignements de divulgations ultérieures.
2. Vous n’êtes pas obligé(e) de signer cette autorisation, mais si vous ne le faites pas, vous ne pourrez pas participer à la recherche et recevoir le traitement de la recherche. Quoi qu’il en soit, votre décision n’affectera pas votre droit à d’autres soins médicaux.
3. Vous pouvez changer d’avis et annuler (retirer) cette autorisation à tout moment et pour quelque raison que ce soit. Pour annuler cette autorisation, vous devez écrire au médecin de l’étude ou au Bureau pour la recherche sur les sujets humains à 1531 Brescia Avenue, Casa Bacardi, Coral Gables, FL 33146.
4. Si vous annulez cette autorisation, vous ne pourrez pas continuer à participer à la recherche.
5. Pendant que la recherche est en cours, vous ne pouvez pas accéder à vos renseignements médicaux créés ou recueillis par les établissements et les personnes énumérés ci-dessus, ni les lire. Une fois la recherche terminée, vous pourrez consulter vos renseignements médicaux.
6. Cette autorisation n’a pas de date d’expiration. Aucune date de destruction ou de fin d’utilisation de vos renseignements n’a été fixée étant donné qu’ils feront l’objet d’une analyse pendant de nombreuses années dans le cadre de la recherche et qu’il n’est pas possible de savoir quand cette analyse sera achevée.
7. Un membre du personnel de l’étude vous remettra un exemplaire de cette autorisation après votre signature.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
| *Signature du participant ou du représentant légal (RL) du participant* | *Date* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Nom du participant en caractères d’imprimerie*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*En cas de signature par le RL, documenter l’autorité du RL*

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |