**UNIVERSITY OF MIAMI/JACKSON HEALTH SYSTEMS**

**AUTORIZAÇÃO PARA ESTUDO**

Você assinou um termo de consentimento para participar do estudo clínico descrito acima. Este termo inclui mais informações sobre esse estudo, incluindo seus direitos às informações obtidas, criadas e coletadas sobre você e seu envolvimento no estudo.

**Qual é o objetivo desta parte do termo?**

As leis de privacidade estaduais e federais protegem o uso e a divulgação das suas informações de saúde protegidas (Protected Health Information, PHI). Em conformidade com essas leis, os profissionais da saúde que cuidarem de você em geral não podem divulgar suas informações de saúde para o estudo listada acima, a menos que você autorize a divulgação. Você usará este termo para dar a sua permissão. Ao assinar este termo, você autoriza a University of Miami (UM), a Jackson Health Systems, o pesquisador principal e seus colaboradores e equipe a obter, usar e divulgar suas informações de saúde conforme descrito abaixo. Essas pessoas e instituições são chamadas de “prestadores” neste termo.

**Quais informações de saúde protegidas serão usadas ou compartilhadas?**

Você está autorizando o uso e a divulgação de todas as informações coletadas ou criadas durante este estudo, conforme descrito no termo de consentimento, incluindo informações dos seus prontuários médicos que forem relevantes para este estudo clínico. As informações que podem ser relevantes incluem:

* seu histórico médico anterior;
* informações médicas fornecidas pelo seu médico de rotina;
* todas as outras informações médicas relacionadas à sua participação no estudo listadas no início deste documento; e
* análise genética (DNA) ou sequenciamento genômico, se esses procedimentos fizerem parte deste estudo.

**Quem poderá receber as minhas informações de saúde protegidas?**

Os prestadores poderão usar e compartilhar suas informações de saúde com:

* o pesquisador principal e sua equipe do estudo;
* representantes de agências governamentais que supervisionarem o estudo ou que têm permissão legal para acessar as informações, como a Agência de Administração de Alimentos e Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) dos Estados Unidos, o Departamento de Saúde e Serviços Humanos e o Departamento de Saúde da Flórida;
* grupos que atuem como colaboradores ou patrocinadores do estudo (grupos cooperativos);
* Comitês de Ética em Pesquisa (grupos de pessoas que supervisionam o estudo);
* outras pessoas que supervisionem a segurança, eficácia e a condução do estudo;
* o patrocinador do estudo, seus representantes, monitores e prestadores de serviços;
* outros pesquisadores participantes; e
* o comitê independente de monitoramento de dados e segurança.

A equipe autorizada, como médicos e enfermeiros que estão cuidando da sua saúde, mas que não está envolvida neste estudo poderá ser informada de que você está participando de um estudo clínico e poderá ter acesso às informações do estudo sobre você. Se o estudo estiver relacionado aos seus cuidados médicos, poderemos incluir as informações relacionadas ao estudo em seus prontuários permanentes de hospital, clínica ou consultório médico.

**Por que minhas informações de saúde protegidas serão usadas e divulgadas?**

* Os pesquisadores (pessoas responsáveis pelo estudo) e membros da equipe do estudo usarão suas informações para conduzir o estudo clínico descrito no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e outras atividades relacionadas ao estudo, como avaliar a segurança do estudo.
* O patrocinador do estudo, seus representantes autorizados, parceiros de negócios, organizações de estudo clínico e afiliadas usarão suas informações para os fins descritos no termo de consentimento e para outras atividades relacionadas ao estudo. Essas atividades incluem avaliar a segurança ou a eficácia do medicamento, dispositivo ou tratamento que estamos estudando, melhorar desenhos de estudos futuros ou obter aprovação para novos medicamentos, dispositivos ou produtos de saúde.
* As organizações para estudo clínico da UM/JHS usarão suas informações para analisar e apoiar estudos clínicos na universidade e no sistema de saúde.
* Outros departamentos da UM/JHS envolvidos em conformidade regulatória, incluindo o Comitê de Ética em Pesquisa e departamentos de direção geral e de conformidade, poderão usar as suas informações para garantir que as equipes de estudo estejam realizando o estudo corretamente.
* Agências governamentais dos EUA, como a Agência de Administração de Alimentos e Medicamentos dos EUA e o Departamento de Proteções de Pesquisa com Seres Humanos, agências governamentais de outros países e outras pessoas que devem usar suas informações para revisar ou supervisionar este estudo e revisar os dados para que possam decidir se aprovam um novo medicamento, dispositivo ou outro produto de saúde para comercialização.

**O que mais devo saber?**

1. Depois que a equipe do estudo divulgar suas informações a terceiros, a lei federal de privacidade pode não proteger mais as informações de divulgação posterior.
2. Você não precisa assinar esta autorização, mas, se não assinar, não poderá participar do estudo e receber o tratamento do estudo; no entanto, sua decisão não afetará seu direito a outros cuidados médicos.
3. Você pode mudar de ideia e revogar (retirar) esta autorização a qualquer momento e por qualquer motivo. Para revogar esta autorização, você deve escrever para o médico do estudo ou para Human Subjects Research Office [Departamento de Pesquisa em Participantes Humanos] em 1531 Brescia Avenue, Casa Bacardi, Coral Gables, Flórida 33146, EUA.
4. Se você revogar esta autorização, você não poderá continuar a participação no estudo.
5. Enquanto o estudo estiver em andamento, você não terá permissão para acessar e ler as informações de saúde criadas ou coletadas pelas instituições e pessoas listadas acima. Depois que o estudo terminar, você poderá ver as suas informações de saúde.
6. Esta autorização não tem data de vencimento. Não existe uma data definida em que as suas informações serão destruídas ou deixarão de ser usadas porque o estudo precisará analisar as informações por muitos anos, e não é possível saber quando a análise será concluída.
7. Um membro da equipe do estudo fornecerá a você uma via desta autorização depois que você assinar.

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

|  |  |
| --- | --- |
| *Assinatura do participante ou do representante legal do participante* | *Data* |

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

*Nome do participante em letra de forma*

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

*Se assinado pelo representante legal, documente a autoridade do representante legal*