***Ce dossier contient deux documents requérant une signature,*** *le modèle de langage HIPAA du Dana-Farber Harvard Cancer Center (DF/HCC) et le formulaire de consentement du NCI CIRB.*

* *Le formulaire d'autorisation HIPAA du DF/HCC doit être signé par le participant ou son représentant légal.*
* *Le document de consentement du CIRB du NCI est obligatoirement signé par le membre de l'équipe de recherche qui obtient le consentement éclairé et par le participant ou son représentant légal. Le présent document contient également le bloc de signature du DF/HCC qui doit également être signé.*

Titre de l'étude :

**Médecin principal de l'étude DF/HCC / Établissement :**

**Médecin(s) / établissement(s) de recherches responsable(s) du site DF/HCC :**

**Confidentialité des informations de santé protégées (Autorisation HIPAA)**

La loi sur la portabilité et la responsabilité en matière d'assurance maladie (HIPAA) est une loi fédérale qui exige que le Dana-Farber/Harvard Cancer Center (DF/HCC) et ses médecins chercheurs affiliés, ses prestataires de soins de santé et son réseau de médecins protègent la confidentialité des informations qui vous identifient et se rapportent à vos conditions de santé physique et mentale antérieures, présentes et futures (« informations de santé protégées »). En vous inscrivant à la présente étude de recherche, vous acceptez d'autoriser le DF/HCC et tous vos médecins ou autres prestataires de soins de santé, les chercheurs de premier plan et [ses/leurs] collaborateurs et le personnel à obtenir, utiliser et divulguer vos "informations de santé protégées" comme indiqué ci-dessous. Les membres du personnel autorisés qui ne participent pas à l'étude peuvent savoir que vous participez à une étude de recherche et peuvent avoir accès à vos informations. Dans le cas où l'étude est liée à vos soins médicaux, toutes les informations relatives à l'étude peuvent être insérées dans votre dossier permanent de l'hôpital, de la clinique ou du cabinet du médecin.

1. **Quelles informations de santé protégées me concernant seront utilisées ou partagées avec d'autres parties durant cette recherche ?**
	* Les dossiers médicaux existants, y compris les dossiers relatifs à votre état de santé mentale.
	* Les nouvelles informations de santé découlant des tests, procédures, visites et/ou questionnaires associés à l'étude
2. **À quelles fins les informations de santé protégées me concernant seront utilisées ou partagées avec d'autres parties ?**

Les principales raisons incluent, entre autres :

* + Exécuter et superviser la recherche décrite précédemment dans ce formulaire ;
	+ S'assurer que la recherche respecte les exigences légales, institutionnelles et en matière d'accréditation ;
	+ Exécuter des activités de santé publique (y compris rapporter les événements indésirables ou les situations dans lesquelles vous ou d'autres personnes risquez de subir un préjudice) ; et
	+ Fournir au promoteur de l'étude les informations relatives à un événement indésirable ou autre événement concernant l'innocuité ou la toxicité du ou des médicaments utilisés dans l'étude et aux fins de cette étude ou d'une autre étude concernant le médicament de l'étude et son utilisation dans le traitement du cancer ;
	+ Mieux comprendre les maladies étudiées et améliorer la conception des futures études ; et,
	+ D'autres raisons peuvent se rapporter à des opérations de traitement et de paiement, ou à des soins de santé. Par exemple, certaines informations médicales générées par cette étude de recherche peuvent faire partie de votre dossier médical à l'hôpital car les informations sont susceptibles d'être nécessaires à votre prise en charge médicale. (Vous recevrez également un avis sur les pratiques de confidentialité pour l'utilisation et le partage des informations de santé protégées. Dans le cas contraire, faites-le nous savoir et une copie vous sera remise. Veuillez consulter attentivement ces informations. Posez des questions si vous en avez ou si vous ne comprenez pas certaines parties du présent avis).
1. **Qui utilisera ou partagera les informations de santé protégées me concernant ?**
	* DF/HCC et ses médecins-chercheurs et entités affiliées participant à la recherche utiliseront et partageront vos informations de santé protégées. En outre, d'autres bureaux DF/HCC qui assurent les activités de contrôle, de facturation ou d'assurance qualité pour la recherche auront la possibilité d'utiliser et de partager vos informations de santé protégées.
2. **À qui, en dehors de DF/HCC, mes informations de santé protégées seront-elles communiquées ?**

Bien que tous les efforts raisonnables seront déployés pour protéger la confidentialité de vos informations de santé protégées, elles pourront également être communiquées aux entités suivantes :

* + Les individus ou entités extérieurs qui ont besoin de connaître ces informations pour exécuter des fonctions relatives à l'exécution de cette recherche, comme l'analyse par des laboratoires externes au nom de DF/HCC et ses filiales (par exemple, sociétés de stockage de données, assureurs ou conseillers juridiques).
	+ Le(s) promoteur(s) de l'étude, leurs sous-traitants, représentants, partenaires d'affaires et agents : INSÉRER UNE LANGUE
	+ D'autres médecins-chercheurs et centres médicaux participant à cette recherche, le cas échéant ; INSÉRER UNE LANGUE
	+ Des organismes fédéraux et d'état (par exemple, le Department of Health and Human Services, la Food and Drug Administration, les National Institutes of Health, et/ou l'Office for Human Research Protections), ou d'autres organismes gouvernementaux nationaux ou étrangers si la loi l'exige et/ou si nécessaire aux fins de contrôle. Un représentant qualifié de la FDA et du National Cancer Institute peut consulter vos dossiers médicaux.
	+ Des organismes d'accréditation des hôpitaux
	+ Un comité de surveillance de la sécurité des données mis en place pour superviser cette recherche, le cas échéant
	+ Autre, INSÉRER UNE LANGUE

Certaines parties susceptibles de recevoir vos informations de santé protégées peuvent ne pas avoir l'obligation de satisfaire les règles et exigences de confidentialité. Elles peuvent par ailleurs communiquer vos informations à d'autres parties sans votre autorisation. Dès que vos informations de santé ont été divulguées à un tiers, les lois fédérales en matière de confidentialité peuvent ne plus les protéger contre toute autre divulgation.

1. Pendant combien de temps les informations de santé protégées me concernant seront utilisées ou partagées avec d'autres parties ?
	* Il n'y a pas de date programmée pour la destruction de vos informations de santé protégées qui sont utilisées ou partagées dans le cadre de cette recherche, car la recherche est un processus permanent.
2. Déclaration des droits à la vie privée :
	* Vous avez le droit de rétracter votre autorisation qui permet aux médecins-chercheurs et aux entités DF/HCC participants d'utiliser ou de partager vos informations de santé protégées. Nous ne pourrons pas retirer toutes les informations qui ont déjà été utilisées ou partagées avec d'autres parties pour exécuter les activités liées à l'étude, par exemple la contrôle, ou qui sont nécessaires pour assurer la qualité de l'étude. Pour rétracter votre autorisation, vous devez en faire la demande par écrit à l'attention du chercher dont les coordonnées sont indiquées ci-dessus à la section : « Qui dois-je contacter si j'ai des questions à propos de l'étude de recherche ? »
	* Merci de noter que : Vous n'êtes pas obligé de signer la présente autorisation, mais dans le cas contraire, vous ne pourriez pas participer à la recherche. En cas de non signature de la présente autorisation, votre droit à d'autres traitements médicaux ne sera pas remis en cause.
	* Vous avez le droit de demander l'accès à vos informations de santé protégées qui sont utilisées ou partagées durant cette recherche et qui se rapportent à votre traitement ou au paiement de votre traitement, mais vous ne pourrez accéder à ces informations que lorsque l'étude sera terminée. Pour demander ces informations, veuillez contacter le chercheur dont le nom est indiqué ci-dessus dans la section : « Qui dois-je contacter si j'ai des questions à propos de l'étude de recherche ? »
	* La présente autorisation ne prendra pas fin, à moins que vous ne changiez d'avis et ne la révoquiez par écrit comme indiqué ci-dessus.

Une copie de la présente autorisation vous sera remise après que vous l'aurez signée.

|  |  |
| --- | --- |
|   |  |
| Nom du participant |  |
|  |  |
|   |   |
| Signature du participant ou de son représentant légalement agréé | Date |
|  |  |
|  |  |
|   |   |
| Relation du représentant légal avec le participant | Nom du représentant personnel en caractères d'imprimerie |

Pour toute question, contactez le bureau des Sujets sur lesquels porte la recherche humaine au 617-632-3029.