***Este pacote contém dois documentos que requerem assinatura,*** *o modelo de linguagem HIPAA do Dana-Farber Harvard Cancer Center (DF/HCC) e o formulário de consentimento CIRB* [*Central Institutional Review Board*] *do NCI* [*National Cancer Institute*]*.*

* *O formulário de autorização DF/HCC HIPAA deve ser assinado pelo participante ou pelo representante legalmente autorizado.*
* *O documento de autorização NCI CIRB deve ser assinado pelo membro da equipe de pesquisa que estiver obtendo o consentimento informado e pelo participante ou representante legalmente autorizado. Este documento também contém o bloco de assinatura DF/HCC, que também deve ser assinado.*

Título do estudo:

**DF/HCC Médico / Instituição principal de pesquisa:**

**DF/HCC Médico / Instituição de pesquisa responsável pelo local:**

**Confidencialidade de informações de saúde protegidas (autorização HIPAA)**

O Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) [*Lei de Portabilidade e Responsabilidade de Seguros de Saúde*] é uma lei federal que exige que o Dana-Farber/Harvard Cancer Center (DF/HCC) e seus médicos pesquisadores afiliados, prestadores de cuidados de saúde e rede de médicos protejam a confidencialidade das informações que o identificam e se relacionam com sua condição de saúde física e mental passada, presente e futura ("informações de saúde protegidas"). Ao se inscrever nesta pesquisa, você concordará em permitir que o DF/HCC e qualquer um de seus médicos ou outros profissionais de saúde, Investigadores Principais e seus colaboradores e equipe obtenham, usem e divulguem suas "informações de saúde protegidas ”, conforme explicado abaixo. A equipe autorizada não envolvida no estudo poderá estar ciente de que você está participando de uma pesquisa e poderá ter acesso às suas informações. Se o estudo estiver relacionado ao seu atendimento médico, qualquer informação relacionada ao estudo poderá ser colocada em seus registros permanentes do hospital, clínica ou consultório médico.

1. **Quais das minhas informações de saúde protegidas serão usadas ou compartilhadas com outras pessoas durante esta pesquisa?**
   * Registros médicos existentes, incluindo registros de saúde mental.
   * Novas informações de saúde criadas a partir de testes, procedimentos, visitas e/ou questionários relacionados ao estudo.
2. **Por que as minhas informações protegidas serão usadas ou compartilhadas com outras pessoas?**

Os principais motivos incluem os seguintes:

* + Conduzir e supervisionar a pesquisa anteriormente descrita neste formulário;
  + Garantir que a pesquisa atenda aos requisitos legais, institucionais e de acreditação;
  + Conduzir atividades de saúde pública (incluindo relatórios de eventos adversos ou situações em que você ou outras pessoas possam estar em risco); e
  + Fornecer ao patrocinador do estudo informações decorrentes de um evento adverso ou outro evento relacionado à segurança ou toxicidade do(s) medicamento(s) usado(s) no estudo, para o propósito desta ou de outra pesquisa relacionada ao(s) medicamento(s) do estudo e seus usos contra o câncer;
  + Para melhor compreender as doenças em estudo e para melhorar o projeto de estudos futuros; e,
  + Outros motivos podem incluir tratamento, pagamento ou operações de assistência médica. Por exemplo, algumas informações médicas produzidas por esta pesquisa podem se tornar parte do seu registro médico hospitalar, porque as informações podem ser necessárias para o seu tratamento médico. (Você também receberá um Aviso de Práticas de Confidencialidade para uso e compartilhamento de informações de saúde protegidas. Caso contrário, informe-nos e uma cópia será entregue a você. Por favor, reveja cuidadosamente estas informações. Se você tiver alguma dúvida ou não entender alguma parte deste aviso, pergunte-nos.)

1. **Quem usará ou compartilhará minhas informações médicas protegidas?**
   * O DF/HCC e seus médicos pesquisadores afiliados e entidades participantes da pesquisa usarão e compartilharão suas informações médicas protegidas. Além disso, outros departamentos do DF/HCC que lidam com supervisão de pesquisa, faturamento ou garantia de qualidade poderão usar e compartilhar suas informações médicas protegidas.
2. **Com quem minhas informações médicas protegidas podem ser compartilhadas fora do DF/HCC?**

Embora todos os esforços razoáveis sejam feitos para proteger a confidencialidade de suas informações médicas protegidas, elas também poderão ser compartilhadas com as seguintes entidades:

* + Indivíduos ou entidades externas que precisem acessar essas informações para desempenhar funções relacionadas à realização desta pesquisa, como análises por laboratórios externos em nome do DF/HCC e suas afiliadas (por exemplo, empresas de armazenamento de dados, seguradoras ou consultores jurídicos).
  + O(s) patrocinador(es) do estudo, seus subcontratados, representantes, parceiros de negócios e seu(s) agente(s): INSERIR IDIOMA
  + Outros médicos pesquisadores e centros médicos participantes desta pesquisa, se aplicável; INSERIR IDIOMA
  + Agências federais e estaduais (por exemplo, o Department of Health and Human Services [*Departamento de Saúde e Serviços Sociais*], a Food and Drug Administration [*Administração Federal de Alimentos e Medicamentos*], os National Institutes of Health [*Institutos Nacionais de Saúde*] e/ou o Office for Human Research Protections [*Departamento de Proteção à Pesquisa em Humanos*]) ou outros órgãos governamentais nacionais ou estrangeiros, se exigido por lei e/ou necessário para fins de supervisão. Um representante qualificado do FDA [*Administração Federal de Alimentos e Medicamentos*] e do National Cancer Institute [*Instituto Nacional do Câncer*] pode revisar seus registros médicos.
  + Agências de credenciamento de hospitais.
  + Um conselho de monitoramento de segurança de dados organizado para supervisionar esta pesquisa, se aplicável.
  + Outros, INSERIR IDIOMA

Algumas pessoas que podem receber suas informações médicas protegidas podem não ter que cumprir as regras e requisitos de confidencialidade. Eles, na verdade, podem compartilhar suas informações com outras pessoas sem a sua permissão. Uma vez que suas informações de saúde tenham sido divulgadas a terceiros, as leis federais de confidencialidade não poderão mais protegê-las de divulgação futura.

1. Por quanto tempo as minhas informações de saúde protegidas serão usadas ou compartilhadas com outras pessoas?
   * Não há data programada para a destruição de suas informações de saúde protegidas que estão sendo usadas ou compartilhadas para esta pesquisa, porque a pesquisa é um processo contínuo.
2. Declaração de direitos de confidencialidade:
   * Você tem o direito de retirar sua permissão para que os médicos pesquisadores e as entidades participantes do DF/HCC usem ou compartilhem suas informações médicas protegidas. Não poderemos retirar todas as informações que já foram utilizadas ou compartilhadas com outras pessoas para a realização de atividades relacionadas, como a supervisão, ou que sejam necessárias para garantir a qualidade do estudo. Para retirar sua permissão, você deve fazê-lo por escrito, entrando em contato com o pesquisador listado acima na seção: “Quem devo contatar se tiver perguntas sobre a pesquisa?”
   * Por favor observe que: Você não precisa assinar esta Autorização, mas caso não o faça, você não poderá participar da Pesquisa. Se você não assinar esta autorização, seu direito a outro tratamento médico não será afetado.
   * Você tem o direito de solicitar acesso às suas informações de saúde protegidas que forem usadas ou compartilhadas durante esta pesquisa e que estiverem relacionadas ao seu tratamento ou ao pagamento pelo seu tratamento, entretanto, você só poderá acessá-las após a conclusão do estudo. Para solicitar essas informações, entre em contato com o pesquisador listado acima na seção: “Quem devo contatar se tiver perguntas sobre a pesquisa?”
   * Esta autorização não irá expirar, a menos que você mude de ideia e a revogue por escrito, conforme descrito acima.

Você receberá uma cópia desta autorização depois de assiná-la.

Nome do Participante

Assinatura do Participante ou do Data  
Representante Legalmente Autorizado

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

|  |  |
| --- | --- |
| Relacionamento do Representante Legalmente Autorizado com o Participante | Nome impresso do Representante Pessoal |

Para perguntas, entre em contato com o Office for Human Research Subjects [*Departamento para Assuntos de Pesquisa em Humanos*] pelo telefone 617-632-3029.