

## **N.º do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)**

### **University of California, San Francisco (UCSF Health) Permissão para usar informações pessoais de saúde para pesquisa**

Título do estudo (ou número de aprovação do CEP se o título do estudo violar a privacidade do participante):

Nome do investigador principal:

Patrocinador/agência financiadora (se financiado):

#### **A. Qual é o objetivo deste termo?**

As leis de privacidade estaduais e federais protegem o uso e a divulgação de suas informações de saúde. De acordo com essas leis, a University of California ou seu profissional da saúde não podem divulgar suas informações de saúde para objetivos de pesquisa, a menos que você dê sua permissão. Suas informações serão divulgadas para a equipe de pesquisa, que inclui os pesquisadores, as pessoas contratadas pela universidade ou pelo patrocinador para realizar a pesquisa e pessoas com autoridade para supervisionar a pesquisa. Se decidir dar sua permissão e participar do estudo, você deve assinar este termo, bem como o Termo de Consentimento. Este termo descreve as diferentes maneiras pelas quais a **UCSF Health** pode compartilhar suas informações com o pesquisador, equipe de pesquisa, patrocinador e pessoas responsáveis pela supervisão. A equipe de pesquisa usará e protegerá suas informações conforme descrito no Termo de Consentimento anexo. No entanto, quando suas informações de saúde forem divulgadas pela **UCSF Health**, elas podem não estar protegidas pelas leis de privacidade e podem ser compartilhadas com outras pessoas. Se você tiver dúvidas, pergunte a um membro da equipe de pesquisa.

## B. Quais informações pessoais de saúde serão divulgadas?

Se der sua permissão e assinar este termo, você está permitindo que a **UCSF Health** divulgue os seguintes prontuários médicos contendo suas informações pessoais de saúde. Suas informações pessoais de saúde incluem informações de saúde em seus prontuários médicos, registros financeiros e outras informações que possam identificar você.

- |  |  |   |
|--|--|---|
| <input type="checkbox"/> Prontuário médico completo  | <input type="checkbox"/> Relatórios de laboratório e patologia | <input type="checkbox"/> Depto. de emergência Registros |
| <input type="checkbox"/> Clínica ambulatorial        | <input type="checkbox"/> Registros odontológicos               | <input type="checkbox"/> Registros financeiros          |
| <input type="checkbox"/> Informações sobre progresso | <input type="checkbox"/> Relatórios de cirurgia                | <input type="checkbox"/> Relatórios de exames de imagem |
| <input type="checkbox"/> Outros relatórios de teste  | <input type="checkbox"/> Resumo da alta                        | <input type="checkbox"/> Histórico e exames físicos     |
| <input type="checkbox"/> Outro (descreva):<br>_____  | <input type="checkbox"/> Consulta                              | <input type="checkbox"/> Testes psicológicos            |

## C. Preciso dar minha permissão para certos usos específicos?

Sim.

A equipe de pesquisa também coletará informações do seu prontuário médico marcadas na caixa de seleção. As informações a seguir serão divulgadas somente se você der sua permissão específica colocando suas iniciais na(s) linha(s).

- Concordo com a divulgação de informações relativas ao abuso de drogas e álcool, diagnóstico ou tratamento .\_\_\_\_\_ (iniciais)
- Concordo com a divulgação de informações sobre testes do vírus da imunodeficiência humana (human immunodeficiency virus, HIV)/síndrome da imunodeficiência adquirida (acquired immunodeficiency syndrome, AIDS).\_\_\_\_\_ (iniciais)
- Concordo com a divulgação de informações sobre testes genéticos.\_\_\_\_\_ (iniciais)
- Concordo com a divulgação de informações relativas ao diagnóstico ou tratamento de saúde mental.\_\_\_\_\_ (iniciais)

## D. Quem divulgará e/ou receberá minhas informações pessoais de saúde?

Suas informações pessoais de saúde podem ser compartilhadas com essas pessoas para os seguintes fins:

1. A equipe de pesquisa para a pesquisa descrita no Termo de Consentimento anexo.
2. Outras pessoas na UC com autoridade para supervisionar a pesquisa.
3. Outras pessoas que são obrigadas por lei a analisar a qualidade e a segurança da pesquisa, incluindo: agências governamentais dos EUA, como a Agência de Administração de Alimentos e Medicamentos dos EUA ou o Escritório de Proteção à Pesquisa em Humanos, o patrocinador da pesquisa ou representantes do patrocinador, incluindo, entre outros, a organização representativa para pesquisa clínica (ORPC) ou agências governamentais de outros países.

### **E. Como minhas informações pessoais de saúde serão compartilhadas para a pesquisa?**

Se você concordar em participar deste estudo, a equipe de pesquisa poderá compartilhar suas informações pessoais de saúde das seguintes maneiras:

1. Para realizar a pesquisa.
2. Compartilhar com pesquisadores nos EUA ou em outros países.
3. Usá-las para melhorar o desenho de estudos futuros.
4. Compartilhar com parceiros de negócios do patrocinador.
5. Apresentar pedidos a agências governamentais dos EUA ou estrangeiras para obter aprovação para novos medicamentos ou produtos de saúde.

### **F. Preciso assinar este documento?**

Não, você não precisa assinar este documento. Você receberá o mesmo tratamento clínico se não assinar este documento. No entanto, se você não assinar o documento, não poderá participar deste estudo clínico.

### **G. Atividade de pesquisa opcional**

- Não há atividades de pesquisa opcionais.
- A pesquisa da qual estou concordando em participar tem atividades opcionais de pesquisa adicionais, como a criação de um banco de dados, um repositório de tecidos ou outras atividades, conforme explicado para mim no processo de consentimento livre e esclarecido, entendo que posso optar por concordar em ter minhas informações compartilhadas para essas atividades ou não.

Concordo em permitir que minhas informações sejam divulgadas para as atividades opcionais de pesquisa adicionais explicadas no processo de consentimento livre e esclarecido. \_\_\_\_\_(iniciais)

### **H. Minha permissão expira?**

Esta permissão para divulgar suas informações pessoais de saúde expira quando a pesquisa terminar e todo o monitoramento do estudo necessário terminar.

### **I. Posso cancelar minha permissão?**

Você pode cancelar sua permissão a qualquer momento. Você pode fazer isso de duas maneiras. Pode escrever para o pesquisador ou pedir a alguém da equipe de pesquisa que lhe forneça um formulário para preencher para cancelar sua permissão. Se você cancelar sua permissão, não poderá mais participar do estudo clínico. Talvez seja bom você perguntar a alguém da equipe de pesquisa se o cancelamento afetará seu tratamento médico. Se você cancelar, as informações que já foram coletadas e divulgadas sobre você podem continuar a ser usadas para fins limitados. Além disso, se a lei exigir, o patrocinador e as agências governamentais poderão continuar examinando seus prontuários médicos para analisar a qualidade ou segurança do estudo.

## J. Assinatura

### Participante

Se você concordar com o uso e a divulgação de suas informações pessoais de saúde, escreva seu nome em letra de forma e assine abaixo. Você receberá uma cópia assinada deste termo.

\_\_\_\_\_  
Nome do participante (em letra de forma) -  
*obrigatório*

\_\_\_\_\_  
Assinatura do participante

\_\_\_\_\_  
Data

### Pai/mãe ou representante legalmente autorizado

Se você concordar com o uso e a divulgação das informações pessoais de saúde do participante mencionado acima, escreva seu nome em letra de forma e assine abaixo.

\_\_\_\_\_  
Nome do pai/mãe ou do representante legalmente autorizado  
(letra de forma)

\_\_\_\_\_  
Relação com o  
participante

\_\_\_\_\_  
Assinatura do pai/mãe ou do representante legalmente  
autorizado

\_\_\_\_\_  
Data

### Testemunha

Se este termo estiver sendo lido para o participante porque ele não consegue ler o termo, uma testemunha deve estar presente e é obrigada a escrever seu nome em letra de forma e assinar aqui:

\_\_\_\_\_  
Nome da testemunha (letra de forma)

\_\_\_\_\_  
Assinatura da testemunha

\_\_\_\_\_  
Data