

N.º da Comissão de Ética (IRB) _____

Universidade da Califórnia

**Autorização para a utilização de informações de saúde pessoais para
fins de investigação**

Título do estudo: _____

Nome do investigador principal: _____

Localização da UC: _____

A. Qual é o objeto deste termo de consentimento?

Este termo de consentimento destina-se a obter a sua autorização para que a equipa do estudo e outras pessoas indicadas no documento possam consultar e utilizar as suas Informações de saúde pessoais no âmbito do estudo de investigação acima referido.

As leis estatais e federais em matéria de privacidade protegem as suas informações de saúde pessoais. Na maioria dos casos, as suas informações de saúde pessoais não podem ser partilhadas para fins de investigação, a menos que dê o seu consentimento por escrito, assinando este documento.

Se assinar este termo de consentimento, as suas informações de saúde pessoais serão partilhadas com a equipa do estudo e com as outras pessoas indicadas neste documento. Estas pessoas irão utilizar e proteger as suas informações conforme descrito no termo de consentimento livre e esclarecido.

B. Por que razão a equipa do estudo precisa das minhas informações de saúde pessoais?

Muitas questões relacionadas com a investigação só podem ser respondidas através da análise das informações de saúde pessoais. A equipa do estudo irá analisar apenas as informações necessárias para responder a estas questões.

C. Que informações de saúde pessoais serão utilizadas ou partilhadas?

A equipa do estudo terá acesso e utilizará apenas as informações necessárias para a investigação, tal como descrito no termo de consentimento livre e esclarecido. As

informações de saúde pessoais podem incluir os seus registos médicos, registos de faturação e de seguros, bem como outros registos que permitam identificá-lo(a), incluindo o seu nome, data de nascimento, datas de consultas hospitalares, número do registo médico e outros identificadores pessoais. Estes identificadores podem ser utilizados isoladamente ou em combinação com outras informações para o(a) identificar.

Neste estudo, a equipa de investigação poderá aceder e utilizar estas informações constantes do seu registo médico, incluindo, entre outras:

- Informações sobre si, tais como a sua data de nascimento
- Notas clínicas dos profissionais de saúde
- Historial clínico e diagnósticos
- Medicamentos ou tratamentos atuais e anteriores
- Exames físicos
- Resultados de análises laboratoriais e exames de imagiologia
- Registos de faturação

D. As informações confidenciais relativas à saúde serão utilizadas ou partilhadas?

Se este estudo envolver o acesso a informações confidenciais relativas à sua saúde, a equipa do estudo assinalará apenas as opções que se aplicam. A equipa do estudo só utilizará estas informações se der o seu consentimento, rubricando a(s) linha(s). (A equipa do estudo assinala apenas as opções que se aplicam).

- ☐ Informações sobre testes de VIH/SIDA _____ (a sua rubrica)
- ☐ Informações sobre testes genéticos _____ (a sua rubrica)
- ☐ Diagnóstico ou tratamento de dependência de drogas e álcool _____ (a sua rubrica)
- ☐ Diagnóstico ou tratamento de saúde mental _____ (a sua rubrica)

E. Quem terá acesso às minhas informações de saúde pessoais?

As suas informações de saúde pessoais poderão ser partilhadas com a equipa do estudo. A equipa irá utilizar as suas informações de saúde pessoais apenas para

a investigação descrita no termo de consentimento livre e esclarecido.

Outras pessoas que poderão ter acesso às suas informações de saúde pessoais são:

- Responsáveis da UC que supervisionam a investigação
- O(s) patrocinador(es) da investigação e os seus representantes autorizados, as organizações de investigação clínica e as suas filiais, se necessário, para avaliar a segurança do estudo
- As pessoas responsáveis pela avaliação da qualidade e segurança da investigação, tal como exigido por lei, incluindo agências governamentais dos EUA, como a Food and Drug Administration (FDA) ou o Gabinete de Proteção dos Participantes em Investigação Clínica, ou ainda agências governamentais de outros países, quando a investigação for realizada noutro país.

F. As minhas informações de saúde pessoais serão utilizadas para investigação opcional?

☐ Se esta caixa estiver assinalada, significa que a investigação inclui atividades de investigação opcionais, tal como descrito no termos de consentimento livre e esclarecido. Poderemos ter de recolher informações de saúde pessoais adicionais no âmbito destas atividades. A decisão de partilhar as suas informações de saúde pessoais para fins de investigação opcional cabe-lhe a si. A sua decisão de partilhar as suas informações de saúde pessoais não afetará a sua participação no estudo de investigação principal. Para dar o seu consentimento para a partilha das suas informações de saúde pessoais no âmbito de atividades de investigação opcionais, assine a sua rubrica aqui: _____.

G. Sou obrigado(a) a assinar este termo de consentimento?

Não, não é obrigado(a) a assinar este termo de consentimento. Para participar neste estudo, porém, terá de assinar o termo de consentimento. A sua escolha não terá qualquer impacto em qualquer outro tratamento clínico ou cuidados de saúde prestados pela Universidade da Califórnia.

H. A minha autorização tem prazo de validade?

A sua autorização para a utilização e partilha das suas informações de saúde pessoais cessa quando o estudo terminar e todo o acompanhamento e manutenção de registos exigidos estiverem concluídos.

I. Posso revogar a minha autorização?

Pode revogar a sua autorização a qualquer momento - para tal, deve enviar uma carta por escrito à equipa do estudo (consulte os dados de contacto no termo de consentimento livre e esclarecido). Se revogar a autorização, poderá deixar de fazer parte do estudo. A equipa do estudo poderá continuar a conservar e a utilizar as informações de saúde pessoais que já tinha recolhido. Contudo, a equipa não pode aceder nem partilhar mais informações de saúde pessoais sobre si, a menos que tal seja exigido por uma agência federal responsável pela supervisão da investigação.

A sua assinatura

Li o presente termo de consentimento. Também tive a oportunidade de fazer perguntas sobre a utilização das minhas informações de saúde pessoais. Concordo com a utilização das minhas informações de saúde pessoais no âmbito deste estudo. Ser-lhe-á entregue uma cópia assinada deste termo de consentimento.

Nome do(a) participante –*obrigatório (em letra de imprensa)*

Assinatura do(a) participante

Data de hoje

Pai, mãe ou representante legalmente autorizado

Se o(a) participante for uma criança com idade compreendida entre os 0 e os 17 anos ou se o(a) participante não conseguir preencher este termo de consentimento, um dos pais ou um representante legalmente autorizado terá de ler o documento e preencher esta secção. Se concordar em partilhar as informações de saúde pessoais do(a) participante, escreva em letra de imprensa o

Nome do(a) participante –*obrigatório (em letra de imprensa)*

Pai/mãe ou representante legalmente autorizado
(em letra de imprensa)

Relação com
o(a) participante –
obrigatório

Assinatura do pai/mãe ou do representante legalmente autorizado

Data de hoje

Testemunha

Caso seja necessário ler este termo de consentimento ao(à) participante, aos pais do(a) participante ou ao seu representante legalmente autorizado, devido à incapacidade destes de o ler, deverá estar presente uma testemunha, que deverá assinar aqui:

Nome da testemunha (*em letra de imprensa*)

Assinatura da testemunha

Data de hoje