**INSTRUCTIONS FOR HIPAA AUTHORIZATION TEMPLATE FOR PREGNANT PARTICIPANTS OR PREGNANT PARTNERS OF PARTICIPANTS**

**[Delete information on this first page before presenting to participants.]**

**The purpose of this template** is to create the HIPAA Authorization form that participants, parents, and/or legally-authorized representatives of participants sign to give you permission to obtain and use protected health information (PHI) of participants for research purposes. You must not change the content of the form; you may only update the protocol number, study title, and PI name on page 1 to reflect the individual study.

**This stand-alone HIPAA Authorization has been approved for use by both UW Medicine and Fred Hutch.**

* For UW Studies: HIPAA language included in the research informed consent form may not be used to obtain authorization for UW Medicine**.**
* For Fred Hutch Studies: Fred Hutch prefers investigators use this stand-alone HIPAA authorization.  Review and approval to include HIPAA language within the research informed consent form is facilitated by the Institutional Review Office (iro@fredhutch.org) upon submission to the IRB.

A single HIPAA Authorization form signed at the start of the study can be used for sub-studies and additional optional parts of the study in addition to the main study so long as all of the applicable information is included in the form and the sub-studies are under the same IRB application as the main study.

**Autorização para usar e/ou divulgar informações de saúde protegidas para fins de pesquisa**

Fred Hutchinson Cancer Center

UW Medicine

**Nº do protocolo ou revisão do IRB:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Título do estudo ou protocolo: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Investigador principal:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

A Regra de Privacidade da Lei federal de Portabilidade e Responsabilidade dos Seguros de Saúde (HIPAA) e as leis de privacidade do estado de Washington protegem o uso e a divulgação de informações de saúde individualmente identificáveis, conhecidas como informações de saúde protegidas (ISP). Você tem o direito de decidir quem pode receber suas ISP para fins de pesquisa. Esta autorização indica como suas ISP ou as do seu bebê podem ser usadas e com quem podem ser compartilhadas como parte do estudo. Juntamente com este formulário, você receberá um documento de consentimento informado que descreve a pesquisa.

**Quais informações serão usadas para fins de pesquisa?**

Para participar do estudo, você deve dar permissão para que seus profissionais de saúde ou os do seu bebê divulguem suas informações de saúde ou as do seu bebê para a equipe de pesquisa. Essas informações de saúde incluem informações em registros médicos que podem identificar pessoalmente você ou seu bebê.
Elas podem incluir:

* Informações demográficas, como nome, data de nascimento, endereço e número de telefone
* Informações médicas, como histórico médico, notas sobre evolução, relatórios cirúrgicos e resultados de exames laboratoriais e de imagem
* Registros médicos anteriores e atuais relacionados ao estudo, incluindo registros de provedores externos disponíveis através do seu registro eletrônico de saúde nas afiliadas e autorizadas do Fred Hutchinson Cancer Center (Centro Oncológico Fred Hutchinson)

No caso de um evento adverso, como lesão relacionada à pesquisa, outros registros poderão ser acessados para fins do seu tratamento ou do seu bebê e/ou para fins de relatório. Isso pode incluir registros de outros profissionais de saúde dos quais você ou seu bebê receberam cuidados médicos, mas que não estão especificamente listados nesta autorização. A Regra de Privacidade da HIPAA exige que as informações solicitadas sejam limitadas ao mínimo necessário para cumprir o objetivo da pesquisa.

**Quem terá permissão para divulgar essas informações?**

Ao fornecer sua permissão e assinar este formulário, você permite que todos os provedores de cuidados de saúde que prestam serviços a você ou ao seu bebê em conexão com este estudo, ou dos quais você tenha recebido cuidados médicos, forneçam as informações descritas nesta autorização à equipe de pesquisa.

Esses provedores incluem, entre outros, o Centro Oncológico Fred Hutchinson, a UW Medicine e clínicas afiliadas.

**Quem pode acessar suas ISP ou as do seu bebê para o estudo?**

Serão feitos esforços para garantir que suas ISP ou as do seu bebê não sejam compartilhadas com outras pessoas fora da pesquisa. Se você permitir, a equipe de pesquisa receberá e usará suas ISP ou as do seu bebê para o estudo, conforme descrito no termo de consentimento informado. A equipe de pesquisa também poderá compartilhar suas informações com outros pesquisadores, o patrocinador do estudo (incluindo quaisquer pessoas que trabalhem em nome do patrocinador) ou outros funcionários envolvidos durante a condução do estudo. Suas informações de saúde ou as do seu bebê também poderão ser compartilhadas a qualquer momento com agências federais e estaduais (por exemplo, a Food & Drug Administration [FDA] dos EUA e o Departamento de Saúde do Estado de Washington) e outras, conforme exigido por lei, e/ou com indivíduos ou organizações que supervisionam a realização de pesquisas. Esses indivíduos ou organizações podem não estar sujeitos aos mesmos padrões legais de privacidade que médicos e hospitais. Portanto, a equipe de pesquisa não pode garantir confidencialidade e privacidade absolutas.

**Data de validade da autorização**:

Esta permissão para divulgar suas ISP expira quando a pesquisa terminar e todo o monitoramento necessário do estudo estiver concluído, exceto conforme previsto neste documento.

**Você tem o direito de:**

1. Recusar-se a assinar este formulário. A recusa em assinar o formulário não afetará seus cuidados de saúde regulares ou os do seu bebê, incluindo tratamento, pagamento ou inscrição em planos de saúde ou elegibilidade para benefícios de saúde. No entanto, a não assinatura do formulário pode impedir que você ou seu bebê participe do estudo descrito no termo de consentimento informado.
2. Revisar e obter uma cópia de suas informações pessoais de saúde coletadas e mantidas em seu respectivo prontuário durante o estudo. No entanto, pode ser importante para o sucesso e a integridade do estudo que as pessoas que dele participem não tenham acesso até que o estudo seja concluído.
O investigador principal tem o poder discricionário de se recusar a conceder acesso a essas informações se isso puder afetar a integridade dos dados do estudo durante o curso deste. Portanto, sua solicitação de informações pode ser adiada até que o estudo seja concluído.
3. Cancelar esta autorização a qualquer momento. Se você optar por cancelar esta autorização, deverá notificar o investigador principal listado no termo de consentimento informado. No entanto, mesmo que você cancele esta autorização, a equipe de pesquisa, os patrocinadores da pesquisa e/ou as organizações de pesquisa ainda poderão usar informações sobre você ou seu bebê que foram coletadas como parte do estudo entre a data em que você assinou esta autorização e a data do cancelamento. Isso se destina a proteger a qualidade dos resultados da pesquisa. Você entende que o cancelamento desta autorização pode encerrar sua participação neste estudo.
4. Receber uma cópia deste formulário.

**Autorizações específicas**:

Você entende que esta autorização também se refere a registros relativos a hospitalizações ou tratamentos, que podem incluir as categorias listadas abaixo. De acordo com as leis federais e estaduais, você tem o direito de solicitar especificamente que esses registros não sejam liberados para a equipe de pesquisa. No entanto, você entende que, se limitar o acesso a qualquer um dos registros listados abaixo, você ou seu bebê talvez não possa participar deste estudo.

Marque as caixas abaixo para **INCLUIR** e liberar os seguintes itens para a equipe de pesquisa:

[ ]  Registros de saúde mental ou comportamental

[ ]  Registros de transtornos por uso de álcool/substâncias

[ ]  Informações sobre doenças sexualmente transmissíveis

[ ]  Registros sobre HIV (AIDS)

Tive a oportunidade de revisar e fazer perguntas sobre este formulário de autorização. Ao assinar esta autorização, confirmo que ela reflete meus desejos.

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

**Nome em letra de forma do indivíduo/representante legal**

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

**Assinatura do indivíduo/representante legal** **Data de assinatura**

Se assinado por um representante legal, informe abaixo a relação com o indivíduo e a autoridade conferida para agir em seu nome:

O indivíduo é: [ ]  Menor de idade [ ]  Incapaz [ ]  Deficiente [ ]  Falecido

Autoridade legal:

[ ]  Pai ou mãe com guarda legal

[ ]  Responsável legal

[ ]  Inventariante do falecido

[ ]  Detentor de procuração para cuidados de saúde

[ ]  Representante legal autorizado

[ ]  Outro: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_