**Centre de recherche sur la santé de l'Université d'État de Louisiane - Nouvelle-Orléans et**

**Centre Médical Universitaire - Nouvelle-Orléans**

Autorisation d'utilisation des données de santé protégées pour la recherche

**INTITULÉ DE L'ÉTUDE :** Entrez le texte ici.

**N° IRB DE L'ÉTUDE :** Entrez le texte ici.

**CHERCHEUR(SE) PRINCIPAL(E) :** Entrez le texte ici.

**SPONSOR/ORGANISME FINANCEUR :** Entrez le texte ici.

1. Quel est l'objectif de ce formulaire ?

Les lois fédérales et étatiques protègent la divulgation et l'utilisation des données liées à votre santé. Dans le cadre de ces lois, votre prestataire de santé, le *Louisiana State University Health Sciences Center - New Orleans (LSUHSC-NO)* ou le *University Medical Center – New Orleans (UMCNO)* ne sont pas autorisés à divulguer ou à utiliser vos données de santé protégées (ou PHI, en anglais - *protected health information*) pour la recherche, à moins que vous leur en donniez la permission. Ce formulaire a pour but de vous informer sur quelles informations seront divulguées et sur la façon dont elles seront utilisées ou partagées. Il vous permettra également d'autoriser leur divulgation et leur utilisation.

Si vous décidez d'autoriser leur divulgation et leur utilisation, donc de prendre part à l'étude susnommée, vous devrez signer ce présent formulaire ainsi que le document de consentement (*Consent Document*). Dans ce cas, vos informations seront divulguées à l'équipe de recherche constituée du/de la chercheur(se) principal(e) susnommé(e), à d'autres chercheurs engagés par l'organisme financeur, au LSUHSC-NO, ou au UMCNO où vous serez sensiblement amené(e) à recevoir des soins, et à toute autre personne bénéficiant d'un droit de regard sur cette étude. Cette équipe de recherche s'engage à utiliser et à protéger vos informations comme stipulé ci-après et dans le document de consentement. Toutefois, une fois vos informations divulguées par le LSUHSC-NO ou le UMCNO, elles ne sont plus protégées par les lois de confidentialité et pourront être partagées avec autrui.

Si vous ne signez pas ce formulaire, le LSUHSC-NO et le UMCNO n'obtiendront pas, n'exploiteront pas et ne partageront pas vos informations protégées (PHI) pour la recherche, mais vous ne serez pas en mesure de participer à cette étude. Votre décision de ne pas signer ce formulaire n'affectera en rien les traitements potentiels ou les soins médicaux que vous pourriez recevoir, ni votre participation possible ou votre éligibilité à des programmes de soins ou à l'accès à certains bénéfices. Si vous avez des questions, n'hésitez pas à vous adresser à un membre de l'équipe de recherche.

2. Quelles informations de santé protégées seront divulguées ou exploitées ?

Si vous donnez votre permission et signez ce formulaire, vous autorisez les personnes en charge de vos soins et de vos traitements à divulguer les informations de santé protégées suivantes : les informations de santé protégées (PHI) comprennent vos antécédents médicaux, des données sur l'état de vos finances et toute autre information permettant de vous identifier.

1. [ ]  **Dossier médical complet** (le dossier médical complet répertorie toutes les informations ou documents relatifs à vos traitements ou hospitalisations passé(e)s et des notes « diverses », comme indiqué ci-après).

**OU**

1. **Un seul ou plusieurs des types de dossiers spécifiés ci-après.**

[ ]  Dossier de clinique de soins ambulatoire

[ ]  Notes de progression

[ ]  Dossier d'hospitalisation complète

[ ]  D'autres dossiers de tests

[ ]  Dossier dentaire

[ ]  Rapports d'interventions chirurgicales

[ ]  Compte rendu de décharge

[ ]  Consultations

[ ]  Dossier des urgences

[ ]  Rapports d'imagerie médicales

[ ]  Photographies, vidéos

[ ]  Historique des examens médicaux

[ ]  Tests psychologiques

[ ]  Rapports pathologiques

[ ]  Informations financières

[ ] Codes de diagnostics et de traitements

[ ]  Autre

 Précisez pour « Autre » : Entrez le texte ici.

3. Dois-je donner mon autorisation pour certaines utilisations spécifiques ?

**Oui.** Veuillez écrire vos initiales sur la ou les ligne(s) correspondant aux informations que vous nous autorisez à divulguer. Vous pouvez choisir de n’autoriser la divulgation d’aucune information.

\_\_\_\_\_\_\_\_ J'autorise la divulgation d'informations relatives à l'abus de drogue et d'alcool, et à tout diagnostic et traitement associés.

\_\_\_\_\_\_\_\_ J'autorise la divulgation d'informations relatives au dépistage VIH/SIDA (*HIV/AIDS*).

\_\_\_\_\_\_\_\_ J'autorise la divulgation d'informations relatives aux tests génétiques.

\_\_\_\_\_\_\_\_ J'autorise la divulgation d'informations relatives à la santé mentale, et à tout diagnostic et traitement associés.

\_\_\_\_\_\_\_\_ Je N’AUTORISE PAS la divulgation des informations listées ci-dessus

4. Qui divulguera et/ou recevra mes informations de santé protégées (PHI) ?

Vos informations de santé protégées sont susceptibles d'être utilisées et exploitées par les professionnels ou organismes suivants :

* Le/la chercheur(se) principal(e) susmentionné(e) et l'équipe de chercheurs indiquée dans le document de consentement
* À toute autre personne bénéficiant d'un droit de regard sur l'étude (notamment l'IRB, le comité de contrôle de sécurité, le comité de pilotage d'étude, etc.)
* Aux prestataires de santé chargés de vos soins ou de l'analyse de vos informations de santé relatives à l'étude actuelle
* Aux compagnies d'assurance ou tout autre organisme responsable de prendre en charge vos frais médicaux, afin d'assurer cette prise en charge
* À tout autre personne ou organisme tenu(e) par la loi de vérifier la qualité et la sécurité de l'étude entreprise, notamment : les agences gouvernementales des États-Unis d'Amérique, telles que la FDA *(Agence américaine des denrées alimentaires et des médicaments)*, le Bureau américain de protection des ressources humaines, l'organisme financeur de l'étude ou ces représentants, toute autre agence étatique ou fédérale des États-Unis d'Amérique, ou toute autre agence gouvernementale d'autres pays.

Le LSUHSC-NO et le UMCNO sont tenus par la loi de protéger vos informations de santé. En signant ce formulaire, vous autorisez le LSUHSC-NO/le UMCNO à collecter, divulguer et exploiter vos informations de santé dans le cadre de cette étude. Les personnes recevant vos informations de santé peuvent ne pas être tenues par loi fédérale américaine de les protéger, et sont susceptibles de les divulguer à d'autres entités sans votre permission, si cela est autorisé par les lois auxquelles elles sont soumises.

5. Comment mes informations de santé protégées seront-elles partagées pendant cette étude ?

Si vous consentez à participer à cette étude, l'équipe de recherche pourrait partager vos informations de santé protégées dans les cas et des manières suivantes :

* Pour mener l'étude à bien
* Pour les partager avec d'autres chercheurs aux États-Unis ou dans d'autres pays
* Pour améliorer la préparation de futures études
* Pour en donner l'accès aux partenaires commerciaux de l'organisme financeur
* Pour formuler des demandes auprès des agences gouvernementales américaines et étrangères, dans le but d'obtenir l'autorisation d'utilisation de nouveaux médicaments ou nouveaux produits de soins de santé.

6. Suis-je obligé de signer ce document ?

**Non.** Vous n'êtes **ni tenu(e) ni obligé(e)** de signer ce document. Si vous ne signez pas ce document, vous recevrez quand même les mêmes soins médicaux ou tout autre service auxquels vous avez droit. Toutefois, si vous ne signez pas ce document, vous ne serez pas en mesure de participer à cette étude.

 7. Qu'en est-il des activités de recherches optionnelles ?

L'étude à laquelle vous consentez de participer pourrait consister en des activités de recherche optionnelles, comme la création d'une base de données, l'ajout d'échantillons à une biobanque ou tout autre projet, comme il vous est expliqué lors de la procédure de consentement informé. Si c’est le cas, merci de nous indiquer votre consentement ou non consentement à partager vos informations liées à ces activités optionnelles en écrivant vos initiales devant la lignée correspondante.

[ ]  Cette étude ne consiste en aucune activité de recherche optionnelle.

\_\_\_\_\_\_\_ J'autorise la divulgation d'informations relatives aux activités de recherches optionnelles définies lors de la procédure de consentement informé.

\_\_\_\_\_\_\_ Je N’AUTORISE PAS la divulgation d'informations relatives aux activités de recherches optionnelles définies lors de la procédure de consentement informé.

8. Mon autorisation a-t-elle une période validité ?

La permission accordée pour divulguer, utiliser ou partager des données de santé protégées :

[ ]  N'est plus valide une fois l'étude terminée et tous les contrôles post-études sont effectués.

[ ]  N'expire pas. [**REMARQUE :** si l'équipe de recherche souhaite avoir un accès illimité aux PHI, elle doit rédiger une demande logique et justifiée en soumettant son dossier au IRB.]

9. Puis-je annuler mon autorisation ?

**Vous pouvez annuler votre autorisation à tout moment.** Il vous suffit d'écrire à un membre de l'équipe de recherche et d'exprimer votre souhait d'annuler votre autorisation. Dans ce cas, veuillez envoyer votre demande écrite à :

Nom : Entrez le texte ici.

Titre/Position : Entrez le texte ici.

Adresse postale : Entrez le texte ici.

Adresse e-mail : Entrez le texte ici.

Numéro de téléphone : Entrez le texte ici.

Si vous annulez votre autorisation, vous ne ferez plus partie de l'étude. Dans un tel cas, pensez à demander au membre de l'équipe à qui vous vous adressez si l'annulation de votre autorisation entraînera des modifications sur votre traitement.

Si votre autorisation est annulée, vos informations de santé ne seront plus collectées. Toutefois, les informations déjà collectées et divulguées à votre sujet pourraient continuer d'être exploitées si nécessaire, afin de garantir le bon déroulement de l'étude (notamment pour terminer l'étude). De même, si la loi l'exige, l'organisme financeur et les agences gouvernementales pourraient continuer à consulter votre dossier médical afin de s'assurer de la qualité de la sécurité et de la sécurité de l'étude.

10. Et si j'ai d'autres questions sur mes droits à la confidentialité ?

Tout droit à la confidentialité non mentionnée dans ce formulaire peut être consulté dans la Notification de pratiques de confidentialité (*Notice of Privacy Practices)* que vous avez reçue ou recevrez prochainement de la part du/de la chercheur(se) principal(e) ou de l'établissement qui vous prend en charge.

Si vous avez d'autres questions sur vos droits à la confidentialité, vous pourrez contacter la personne indiquée en Section 9.

11. Autorisation(s)

|  |
| --- |
| **Participant(e) :**Si vous consentez à la divulgation et à l'utilisation de vos informations de santé protégées (PHI), veuillez inscrire votre nom en toutes lettres et signez ci-après. Une copie signée de ce formulaire vous sera délivrée.Nom du/de la participant(e) (en toutes lettres) – ***Requis***Signature du/de la participant(e) Date |

|  |
| --- |
| **Parent ou tuteur légal *(LAR - Legally Authorized Representative)*:**Si vous consentez à la divulgation et à l'utilisation des informations de santé protégées (PHI) de la personne susmentionnée, veuillez inscrire votre nom en toutes lettres et signez ci-après.Parent ou tuteur légal (en toutes lettres) Relation avec le/la participant(e)Signature du parent ou tuteur légal Date |

|  |
| --- |
| **Témoin :**Si le formulaire est lu à haute voix au sujet parce qu'il/elle est dans l'incapacité de le faire lui/elle-même, un témoin doit être présent et doit également écrire son nom en toutes lettres et apposer sa signature ici : Nom du témoin (en toutes lettres)Signature du témoin Date |