Τίτλος Μελέτης:

Κύριος Ερευνητής:

Ταυτότητα IRB (Συμβούλιο Θεσμικής Ανασκόπησης):

Τι αποτελεί το παρόν έγγραφο;

Το παρόν έντυπο αποτελεί εξουσιοδότηση της HIPAA (Νόμος φορητότητας και ευθύνης της υγειονομικής ασφάλισης). Θα περιγράψει πώς θα χρησιμοποιηθούν οι πληροφορίες υγείας σας για την παρούσα μελέτη και από ποιόν. Η υπογραφή σας στο παρόν έντυπο υποδεικνύει ότι προτίθεστε να επιτρέψετε τη χρήση των πληροφοριών υγείας σας στην παρούσα μελέτη.

Τι πρέπει να κάνω;

1. Διαβάστε αυτό το έντυπο, ή πείτε σε κάποιο άτομο να σας το διαβάσει.

2. Βεβαιωθείτε ότι ο ιατρός της μελέτης ή το προσωπικό της μελέτης σας εξηγεί το έντυπο.

3. Θέσετε ερωτήσεις (όπως τη χρονική δέσμευση, τις άγνωστες λέξεις, κτλ.)

4. Διαθέστε χρόνο για να το σκεφτείτε και συζητήστε το με την οικογένειά σας και τους φίλους σας.

Ποιος θα δει τις πληροφορίες της έρευνάς μου;

Το University of Colorado Denver | Anschutz Medical Campus (Πανεπιστήμιο του Κολοράντο – Ιατρική Πανεπιστημιούπολη Άνσουτζ) και το σύστημα υγείας με το οποίο συνεργάζεται έχουν κανόνες για να προστατεύσουν τις πληροφορίες που σας αφορούν. Οι Ομοσπονδιακοί και πολιτειακοί νόμοι που περιλαμβάνουν τον Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) [Νόμο φορητότητας και ευθύνης της υγειονομικής ασφάλισης] προστατεύουν επίσης το ιδιωτικό σας απόρρητο. Το παρόν έντυπο Εξουσιοδότησης σας εξηγεί ποιες από τις πληροφορίες που σας αφορούν ενδέχεται να συλλεχθούν στην παρούσα μελέτη και ποιος ενδέχεται να τις δει ή να τις χρησιμοποιήσει.

Τα ιδρύματα που συμμετέχουν στην παρούσα μελέτη περιλαμβάνουν:

[Delete those affiliate institutions that are not involved with this study. Do not use this form for VA research.]

* University of Colorado Denver | Anschutz Medical Campus (Πανεπιστήμιο του Κολοράντο – Ιατρική Πανεπιστημιούπολη Άνσουτζ
* University of Colorado Health (Πανεπιστήμιο Υγείας του Κολοράντο)
* Children’s Hospital Colorado (Νοσοκομείο Παίδων του Κολοράντο)
* Denver Health and Hospital Authority (Υπηρεσία Υγείας και Νοσοκομείου του Ντένβερ)

Τα αρχεία που σας ταυτοποιούν και το έντυπο συγκατάθεσης και το παρόν έντυπο εξουσιοδότησης που υπογράφονται από εσάς, ενδέχεται να αναθεωρηθούν από τους παρακάτω που έχουν το νόμιμο δικαίωμα να δουν αυτές τις πληροφορίες:

[Delete any institutions that are not involved with this study. Add any others that are involved.]

* Ομοσπονδιακά γραφεία όπως το Office of Human Research Protection (Γραφείο Προστασίας Ανθρώπινων Ερευνών) και ο Food and Drug Administration (FDA) [Οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ] και τα οποία προστατεύουν ασθενείς ερευνών όπως εσείς.
* Τα άτομα στο University of Colorado Denver | Anschutz Medical Campus (Πανεπιστήμιο του Κολοράντο – Ιατρική Πανεπιστημιούπολη Άνσουτζ) που συμμετέχουν στην έρευνα.
* Τα άτομα στο Institutional Review Board (IRB) [Συμβούλιο Θεσμικής Ανασκόπησης] που είναι υπεύθυνα για την ανασκόπηση της παρούσας μελέτης.
* Ο/η ιατρός της μελέτης και η ομάδα ερευνητών του/της.
* [Insert sponsor name], που πληρώνει για την παρούσα ερευνητική μελέτη.
* Οι λειτουργοί στα ιδρύματα όπου διεξάγεται η έρευνα και οι λειτουργοί σε άλλα ιδρύματα που συμμετέχουν στη μελέτη και οι οποίοι είναι υπεύθυνοι για την τήρηση όλων των κανόνων για την έρευνα.
* [Add any other groups or entities that have legal authority to audit identifiable study records.]

Οι πληροφορίες σας ενδέχεται να χρησιμοποιηθούν και να αποκαλυφθούν, για την διεξαγωγή της μελέτης, για την μελέτη των αποτελεσμάτων, και για να εξασφαλιστεί το γεγονός ότι η μελέτη διεξάχθηκε σωστά.

Ενδέχεται να συζητήσουμε την παρούσα ερευνητική μελέτη σε συναντήσεις. Ενδέχεται επίσης να εκτυπώσουμε τα αποτελέσματα αυτής της ερευνητικής μελέτης σε σχετικές εφημερίδες. Εν τούτοις, θα διατηρήσουμε πάντοτε το ιδιωτικό απόρρητο των ονομάτων ασθενών της έρευνας, όπως εσείς.

Έχετε το δικαίωμα να ζητήσετε πρόσβαση στις προστατευόμενες πληροφορίες υγείας σας από τον ερευνητή. [If applicable include: To ensure proper evaluation of test results, your access to these study results may not be allowed until after the study has been completed.]

Δεν μπορούμε να διεξάγουμε την παρούσα μελέτη εάν δεν παρέχετε την άδειά σας για να δούμε, να χρησιμοποιήσουμε και να παρέχουμε τις πληροφορίες σας. Δεν είστε υποχρεωμένοι να παρέχετε αυτήν την άδεια. Εάν δεν παρέχετε την άδειά σας, δεν θα συμμετάσχετε στην παρούσα μελέτη.

Θα δούμε, θα χρησιμοποιήσουμε και θα αποκαλύψουμε τις πληροφορίες σας μόνο όπως περιγράφεται στο έντυπο συγκατάθεσης για αυτήν την μελέτη και σε αυτό το έντυπο εξουσιοδότησης και στη Σημείωση περί Πρακτικών Ιδιωτικού Απορρήτου που έχουμε. Εν τούτοις, τα άτομα εκτός του University of Colorado Denver | Anschutz Medical Campus (Πανεπιστήμιο του Κολοράντο – Ιατρική Πανεπιστημιούπολη Άνσουτζ) και των συνεργατών του ενδέχεται να μην καλύπτονται από αυτήν την υπόσχεση και μπορεί οι πληροφορίες σας να αποκαλυφθούν χωρίς την άδειά σας.

Θα κάνουμε τα πάντα για να διατηρήσουμε τα αρχεία σας εμπιστευτικά, αλλά δεν μπορούμε να το εγγυηθούμε αυτό.

Η χρήση και η αποκάλυψη των πληροφοριών σας δεν έχει χρονικό όριο. Μπορείτε να ακυρώσετε την άδειά σας για τη χρήση και την αποκάλυψη των πληροφοριών σας ανά πάσα στιγμή, στέλνοντας επιστολή στον Κύριο Ερευνητή της μελέτης, στο όνομα και στη διεύθυνση που δίνονται παρακάτω. Εάν ακυρώσετε την άδειά σας για τη χρήση και την αποκάλυψη των πληροφοριών σας, θα τερματιστεί η συμμετοχή σας στην παρούσα μελέτη και δεν θα συλλεχθούν περαιτέρω πληροφορίες από εσάς. Η ακύρωση από εσάς δεν θα επηρεάσει τις πληροφορίες που έχουν ήδη συλλεχθεί στην παρούσα μελέτη.

 [Add PI Name and Mailing Address]

Εάν συμφωνήσετε να συμμετάσχετε στην παρούσα μελέτη, θα λάβετε ένα υπογεγραμμένο και χρονολογημένο αντίγραφο αυτού του εντύπου εξουσιοδότησης για το δικό σας αρχείο.

[The following section is for outside disclosures of research information that you will make. Include the name of any specific study-related person or group, external to the University, such as the Sponsor, outside laboratory or Contract Research Organization (CRO). Include recipients of information for optional research procedures. If there will be no outside disclosures of data, delete this section]

**Ο ερευνητής (ή το προσωπικό που ενεργεί εκ μέρους του ερευνητή) θα διαθέσει επίσης όλες** ή μερικές **από τις παρακάτω πληροφορίες υγείας σχετικά με εσάς στο:**

* [Ίδρυμα]

[Delete the following paragraph if not applicable.]

Ορισμένες από τις ερευνητικές διαδικασίες περιλαμβάνουν τη γενετική έρευνα ή τη χρήση των γενετικών πληροφοριών σας. Οι γενετικές πληροφορίες σας θα χρησιμοποιηθούν για έρευνα και δεν θα αποκαλυφθούν σε άλλους με άλλες πληροφορίες που σας ταυτοποιούν. [Add if applicable.] Οι γενετικές πληροφορίες που ταυτοποιούν θα αποκαλυφθούν σε:

**Πληροφορίες που σας αφορούν και οι οποίες θα θεωρηθούν, συλλεχθούν, χρησιμοποιηθούν και αποκαλυφθούν στην παρούσα μελέτη:**

[Delete all that do not apply]

* Όνομα και δημογραφικές πληροφορίες (ηλικία, φύλο, εθνικότητα, διεύθυνση, τηλέφωνο, κτλ.)
* Ο αριθμός σας κοινωνικής ασφάλισης (social security number)
* Τμήματα του προηγούμενου και του τρέχοντος Ιατρικού Αρχείου σας που σχετίζονται με την παρούσα μελέτη που συμπεριλαμβάνουν μεταξύ άλλων τις Διαγνώσεις, το Ιστορικό και τις Σωματικές Εξετάσεις, εργαστηριακές ή ιστολογικές μελέτες, μελέτες ακτινογραφίας, αποτελέσματα επεμβάσεων
* Αρχεία Ερευνητικών Επισκέψεων και Ερευνητικών Εξετάσεων
* Ψυχολογικές εξετάσεις
* Αλκοολισμό, κατάχρηση αλκοόλ ή ναρκωτικών
* Εξέταση για ή μόλυνση από ασθένειες που πρέπει να αναφερθούν στο τμήμα Δημόσιας Υγείας, συμπεριλαμβανομένων μεταξύ άλλων: Ανθρώπινου ιού ανοσοανεπάρκειας (HIV), ηπατίτιδα (όλες οι μορφές) φυματίωση ή άλλες σεξουαλικά μεταδοτικές ασθένειες.
* Εξέταση δρεπανοκυτταρικής αναιμίας
* Δείγματα ιστών και τα δεδομένα με τα δείγματα.
* Πληροφορίες χρέωσης και οικονομικές πληροφορίες
* Άλλες (παρακαλώ διευκρινίστε): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*

[Delete this section if there are no optional study procedures.]

**Εξουσιοδότηση για Συμπληρωματικές Προαιρετικές Διαδικασίες Μελέτης της HIPAA (Νόμος φορητότητας και ευθύνης της υγειονομικής ασφάλισης)**

Στην περίληψη της μελέτης, σας δόθηκε η επιλογή να συμφωνήσετε για συμπληρωματικές, προαιρετικές ερευνητικές διαδικασίες. Πρέπει να μας δώσετε επίσης την άδειά σας, σύμφωνα με τους κανόνες του HIPAA (Νόμος φορητότητας και ευθύνης της υγειονομικής ασφάλισης) για τη χρήση και την αποκάλυψη των πληροφοριών που συλλέγονται από αυτές τις προαιρετικές διαδικασίες, όπως περιγράφεται ανωτέρω.

[If applicable] Ορισμένες από τις προαιρετικές διαδικασίες μπορεί να συμπεριλαμβάνουν την γενετική εξέταση ή την χρήση των γενετικών πληροφοριών σας. Οι γενετικές πληροφορίες σας θα χρησιμοποιηθούν για έρευνα και δεν θα αποκαλυφθούν σε άλλους με άλλες πληροφορίες που σας ταυτοποιούν. [If applicable] Οι γενετικές πληροφορίες που σας ταυτοποιούν θα αποκαλυφθούν στους:

Εάν δεν παρέχετε την άδειά σας για τη χρήση και την αποκάλυψη των πληροφοριών σας, δεν μπορείτε να συμμετάσχετε σε αυτές τις προαιρετικές διαδικασίες, αλλά μπορείτε ακόμη να συμμετάσχετε στην κύρια μελέτη. Παρακαλούμε θέστε τα αρχικά του ονόματός σας δίπλα από την επιλογή σας:

\_\_\_\_\_ Δίνω άδεια για να χρησιμοποιηθούν και να αποκαλυφθούν οι πληροφορίες μου από τις προαιρετικές διαδικασίες όπως περιγράφεται στην παρούσα ενότητα.

\_\_\_\_\_ **Δεν** δίνω άδεια για να χρησιμοποιηθούν και να αποκαλυφθούν οι πληροφορίες μου για οποιαδήποτε προαιρετική διαδικασία. Κατανοώ ότι δεν θα συμμετάσχω σε καμία προαιρετική διαδικασία.

***ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΣΥΜΠΛΗΡΩΘΕΙ ΜΟΝΟ ΑΠΟ ΤΟΝ/ΤΗΝ ΑΣΘΕΝΗ***

Παρακαλούμε να γράψετε το όνομά σας με **καθαρά γράμματα**, να **υπογράψετε**, και να **χρονολογήσετε** παρακάτω εάν συμφωνείτε να εξουσιοδοτήσετε τη χρήση και την αποκάλυψη των προστατευόμενων πληροφοριών υγείας σας όπως περιγράφεται ανωτέρω για την παρούσα μελέτη και κάθε προαιρετική μελέτη στην οποία συμφωνήσατε να συμμετάσχετε μέσω του εντύπου συγκατάθεσης. Η υπογραφή σας στο παρόν έντυπο εξουσιοδότησης δεν αναιρεί κανένα από τα νόμιμα δικαιώματά σας. Θα σας παρέχουμε ένα αντίγραφο του υπογεγραμμένου εντύπου για να το φυλάξετε.

**Όνομα ασθενούς**

**Υπογραφή ασθενούς (18 ετών ή άνω και ικανό για συγκατάθεση) Ημερομηνία**

**Υπογραφή Νόμιμα Εξουσιοδοτημένου Αντιπροσώπου με**

**εξουσιοδότηση για αποφάσεις έρευνας (εάν ισχύει) Ημερομηνία**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Δικαιοδοσία του Νόμιμα Εξουσιοδοτημένου Αντιπροσώπου ή Σχέση με τον/την ασθενή (εάν ισχύει)**