Tytuł badania:

Główny Badacz:

Identyfikator IRB:

Czym jest ten dokument?

To jest formularz upoważnienia dla HIPAA. Opisuje, w jaki sposób Twoje dane zdrowotne zostaną wykorzystane w tym badaniu i przez kogo. Podpisanie tego formularza oznacza, że pragniesz zezwolić na wykorzystanie Twoich danych zdrowotnych w tym badaniu.

Co mam teraz zrobić?

1. Przeczytaj ten formularz lub poproś o jego przeczytanie.

2. Upewnij się, że lekarz prowadzący badanie lub personel badawczy wyjaśni Ci treść formularza.

3. Zadawaj pytania (o takie rzeczy, jak czas spędzany w badaniu, nieznane słowa, itp.)

4. Zastanów się i porozmawiaj o tym z rodziną oraz znajomymi.

Kto zobaczy moja informacje uzyskane w trakcie badania?

University of Colorado Denver | Anschutz Medical Campus i systemy opieki zdrowotnej, z którymi współpracuje, mają zasady chroniące informacje o Tobie. Prawo federalne i stanowe, w tym Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) (Ustawa o przenośności i rozliczalności ubezpieczeń zdrowotnych) także chronią Twoją prywatność. Ten formularz upoważnienia informuje, jakie informacje na Twój temat mogą być gromadzone w tym badaniu i kto może zapoznać się z nimi lub z nich skorzystać.

Instytucje biorące udział w tym badaniu:

[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
* University of Colorado Health
* Children’s Hospital Colorado
* Denver Health and Hospital Authority

Dokumenty, które Cię identyfikują, a także formularz zgody i podpisany przez Ciebie formularz upoważnienia mogą być przeglądane przez osoby wymienione poniżej, które mają prawo zapoznać się z nimi:

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

* Urzędy federalne, takie jak Office of Human Research Protection i Food and Drug Administration (FDA) które chronią osoby uczestniczące w badaniach, takie jak Ty.
* Ludzie w University of Colorado Denver | Anschutz Medical Campus, którzy są zaangażowani w uczestnictwo w badaniu.
* Ludzie w Institutional Review Board (IRB) odpowiedzialni za ocenę tego badania.
* Lekarz prowadzący badanie i jego zespół naukowców.
* [Insert sponsor name], który płaci za to badanie.
* Urzędnicy w instytucjach, w których prowadzone jest to badanie oraz urzędnicy innych instytucji uczestniczących w tym badaniu, którzy są odpowiedzialni za przestrzeganie wszystkich zasad dotyczących badań.
* [Add any other groups or entities that have legal authority to audit identifiable study records.]

Twoje informacje mogą być wykorzystywane i ujawniane do przeprowadzania badania, do badania wyników i do sprawdzenia prawidłowości wykonania badania.

O tym badaniu naukowym możemy rozmawiać na spotkaniach. Możemy również wydrukować wyniki tego badania w odpowiednich czasopismach. Ale zawsze zachowamy prywatność nazwisk badanych osób, takich jak Ty.

Masz prawo poprosić badacza o dostęp do swoich chronionych informacji zdrowotnych. [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.]

Nie możemy przeprowadzić tego badania bez Twojej zgody na zapoznawanie się, wykorzystywanie i przekazywanie Twoich informacji. Nie musisz nam udzielać tego pozwolenia. Jeśli tego nie zrobisz, możesz nie zostać włączony do tego badania.

Będziemy przeglądać, wykorzystywać i ujawniać Twoje informacje tylko zgodnie z opisem w formularzu zgody na to badanie oraz w niniejszym formularzu upoważnienia oraz w naszym zawiadomieniu o praktykach w dziedzinie ochrony prywatności; jednak ludzie spoza University of Colorado Denver | Anschutz Medical Campus i jego współpracownicy mogą nie być objęci tym przyrzeczeniem, i Twoje informacje mogą zostać ujawnione bez Twojej zgody.

Zrobimy wszystko, co w naszej mocy, aby zachować poufność Twojej dokumentacji, jednak nie możemy tego zagwarantować.

Wykorzystanie i ujawnienie Twoich informacji nie ma ograniczenia czasowego. W dowolnej chwili możesz anulować zgodę na wykorzystanie i ujawnienie swoich danych, pisząc do Głównego Badacza tego badania, na nazwisko i adres wymienione poniżej. Jeśli zrezygnujesz z pozwolenia na wykorzystanie i ujawnienie swoich informacji, Twoja część tego badania zakończy się i żadne dalsze informacje o Tobie nie będą gromadzone. Anulowanie nie wpłynie na informacje już zebrane w tym badaniu.

 [Add PI Name and Mailing Address]

Jeśli wyrazisz zgodę na udział w tym badaniu, otrzymasz podpisaną i opatrzoną datą kopię tego formularza upoważnienia celem przechowania ich w swojej prywatnej dokumentacji.

[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]

**Badacz (lub personel działający w imieniu badacza) ujawni** wszystkie lub niektóre **z następujących informacji o Twoim zdrowiu:**

* [Organizacja]

[Delete the following paragraph if not applicable.]

Niektóre procedury badawcze obejmują testy genetyczne lub wykorzystanie informacji genetycznych. Twoje informacje genetyczne zostaną wykorzystane do badania i nie będą udostępniane innym osobom wraz z innymi informacjami identyfikującymi Ciebie. [Add if applicable.] Możliwe do zidentyfikowania informacje genetyczne zostaną udostępnione:

**Informacje o Tobie, które będą przeglądane, gromadzone, wykorzystywane i ujawniane w tym badaniu:**

[Delete all that do not apply]

* imię, nazwisko i dane demograficzne (wiek, płeć, pochodzenie etniczne, adres, numer telefonu, itp.)
* Twój numer ubezpieczenia społecznego
* Części Twojej dotychczasowej i bieżącej dokumentacji medycznej, które są istotne dla tego badania, w tym między innymi, diagnozy, historia medyczna i badania fizykalne, badania laboratoryjne lub tkanek, badania radiologiczne, wyniki procedur
* wizyty w ramach badania i dokumentacja badania
* testy psychologiczne
* alkoholizm, nadużywanie alkoholu lub środków odurzających
* testy na zakażenia chorobami zgłaszanymi do Departamentu Zdrowia Publicznego lub zachorowania na choroby zakaźne, w tym między innymi: ludzki wirus niedoboru odporności (HIV), zapalenie wątroby (wszystkie formy) gruźlica lub inne choroby przenoszone drogą płciową.
* testy pod kątem niedokrwistości sierpowatej
* próbki tkanek i dane uzyskane z próbek
* informacje rozliczeniowe lub finansowe
* inne (proszę podać szczegóły): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

**Upoważnienie dla HIPAA do przeprowadzenia opcjonalnych dodatkowych badań**

W podsumowaniu badania masz możliwość wyrażenia zgody na dodatkowe, opcjonalne procedury badawcze. Musisz również wyrazić zgodę, na podstawie zasad HIPAA, na korzystanie i ujawnianie informacji zebranych z tych opcjonalnych procedur, jak opisano powyżej.

[If applicable] Niektóre z tych opcjonalnych procedur mogą obejmować testy genetyczne lub wykorzystanie informacji genetycznych. Twoje informacje genetyczne zostaną wykorzystane do badania i nie będą udostępniane innym osobom wraz z innymi informacjami identyfikującymi Ciebie. [If applicable] Możliwe do zidentyfikowania informacje genetyczne zostaną udostępnione:

Jeśli nie wyrazisz zgody na wykorzystanie i ujawnienie swoich informacji, nie możesz wziąć udziału w tych opcjonalnych procedurach, ale nadal możesz wziąć udział w głównym badaniu. Proszę wstawić swój inicjał obok swojego wyboru:

\_\_\_\_\_ wyrażam zgodę na wykorzystywanie i ujawnianie moich informacji z opcjonalnych procedur, na które wyraziłem zgodę powyżej, zgodnie z opisem w tej części.

\_\_\_\_\_ **nie** wyrażam zgody na wykorzystywanie i ujawnianie jakichkolwiek moich opcjonalnych procedur; rozumiem, że nie będę uczestniczył w żadnych opcjonalnych procedurach.

***WYPEŁNIENIA TYLKO PACJENT***

Poniżej proszę **wpisać drukowanymi literami** swoje imię i nazwisko, **złożyć podpis** i **wpisać datę**, jeśli zgadzasz się na wykorzystanie i ujawnienie Twoich chronionych informacji zdrowotnych, jak opisano powyżej dla tego badania i wszelkich badań opcjonalnych, w których w formularzu zgody wyraziłeś zgodę wziąć udział. Podpisując niniejszy formularz upoważnienia, nie zrzekasz się swoich praw. Otrzymasz kopię podpisanego formularza do zachowania.

**Imię, nazwisko pacjenta**

**Podpis pacjenta (ukończone 18 lat i zdolny do wyrażenia zgody) Data**

**Podpis prawnie upoważnionego przedstawiciela do Data**

**podejmowania decyzji w sprawach badania (jeśli dotyczy)**

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

**Pełnomocnictwo prawnie upoważnionego przedstawiciela lub związek z pacjentem (jeśli dotyczy)**