Titlul studiului:

Investigator principal:

Identificare IRB:

Ce este prezentul document?

Prezentul document este un formular de autorizare în baza legii HIPAA. Acesta descrie modul în care vor fi folosite informaţiile dumneavoastră medicale pentru acest studiu şi persoanele care le vor folosi. Prin semnarea prezentului formular vă manifestaţi voinţa de a vă da acordul cu privire la utilizarea datelor dumneavoastră medicale pentru prezentul studiu.

Ce trebuie să fac în continuare?

1. Citiţi prezentul formular sau cereţi să vă fie citit.

2. Asiguraţi-vă că medicul de studiu sau un membru al personalului studiului v-a explicat formularul.

3. Puneţi întrebări (de exemplu despre durata angajamentului, cuvinte nefamiliare etc.)

4. Luaţi-vă timp de gândire şi discutaţi despre formular cu familia şi prietenii dumneavoastră.

Cine va vedea datele de cercetare care mă privesc?

University of Colorado Denver | Anschutz Medical Campus şi sistemele de sănătate cu care lucrează acesta au reguli de protecţie a informaţiilor despre dumneavoastră. De asemenea, legislaţia federală şi statală din SUA, inclusiv Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA), vă protejează confidenţialitatea. Prezentul formular de autorizare vă informează cu privire la tipul informaţiilor despre dumneavoastră care pot fi colectate în cadrul prezentului studiu şi cu privire la persoanele care ar putea vedea sau folosi aceste informaţii.

Instituţiile implicate în prezentul studiu includ:

[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

Datele care vă pot identifica, formularul de consimţământ şi prezentul formular de autorizare semnat de dumneavoastră pot fi văzute de alte persoane, conform enumerării de mai jos, care au drept legal de vizualizare a acestor informaţii:

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

* Autorităţi federale precum Office of Human Research Protection şi Food and Drug Administration (FDA), care protejează subiecţi ca dumneavoastră din cadrul studiilor de cercetare.
* Persoane implicate în cercetare din cadrul University of Colorado Denver | Anschutz Medical Campus.
* Persoane din cadrul Institutional Review Board (IRB) cu sarcini de urmărire a prezentului studiu.
* Medicul de studiu şi echipa sa de cercetători.
* [Insert sponsor name], care finanţează acest studiu de cercetare.
* Funcţionari din cadrul instituţiilor în care se desfăşoară cercetarea şi funcţionari ai altor instituţii implicate în studiu cu rol de a se asigura că respectăm toate reglementările în materie de cercetare.
* [Add any other groups or entities that have legal authority to audit identifiable study records.]

Informaţiile dumneavoastră pot fi folosite şi dezvăluite în scopul desfăşurării studiului, al analizei rezultatelor şi al asigurării că cercetarea a fost efectuată corect.

Este posibil să se vorbească despre acest studiu de cercetare în cadrul unor reuniuni. De asemenea, este posibil ca rezultatele prezentului studiu de cercetare să fie publicate în reviste de specialitate relevante. Însă, în toate cazurile, numele subiecţilor ca dumneavoastră din cadrul cercetării vor fi păstrate confidenţiale.

Aveţi dreptul de a solicita investigatorului acces la informaţiile dumneavoastră de sănătate protejate. [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.]

Prezentul studiu nu poate fi efectuat fără permisiunea dumneavoastră pentru vizualizarea, utilizarea şi dezvăluirea informaţiilor care vă privesc. Nu aveţi nicio obligaţie să daţi această permisiune. Dacă nu o daţi, nu veţi putea participa la prezentul studiu.

În ceea ce ne priveşte, noi vom vizualiza, utiliza şi dezvălui informaţiile dumneavoastră doar conform celor prevăzute în formularul de consimţământ pentru prezentul studiu, în prezentul formular de autorizare şi în Nota privind practicile de confidenţialitate; cu toate acestea, este posibil ca persoane din afara University of Colorado Denver | Anschutz Medical Campus şi a colaboratorilor săi să nu fie acoperite de această promisiune şi astfel informaţiile dumneavoastră să fie dezvăluite fără permisiunea dumneavoastră.

Noi vom face tot posibilul pentru a păstra confidenţialitatea datelor dumneavoastră, dar acest lucru nu poate fi totuşi garantat.

Utilizarea şi dezvăluirea datelor dumneavoastră nu este limitată în timp. Puteţi anula permisiunea de utilizare şi dezvăluire a datelor dumneavoastră în orice moment printr-o cerere scrisă adresată Investigatorului principal, ale cărui nume şi adresă le găsiţi mai jos. În cazul în care anulaţi permisiunea de utilizare şi dezvăluire a datelor dumneavoastră, participarea dumneavoastră la studiu va înceta şi nu se vor mai colecta date despre dumneavoastră. Anularea dumneavoastră nu va afecta informaţiile deja colectate în cadrul prezentului studiu.

 [Add PI Name and Mailing Address]

În cazul în care sunteţi de acord cu participarea la prezentul studiu, veţi primi spre păstrare un exemplar al prezentului formular de autorizare semnat şi datat.

[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]

**Investigatorul (sau personalul care acţionează în numele investigatorului) va pune** toate sau o parte **din următoarele informaţii despre dumneavoastră şi la dispoziţia următoarelor organizaţii:**

* [Organization]

[Delete the following paragraph if not applicable.]

Unele proceduri din cadrul cercetării implică teste genetice sau utilizarea datelor dumneavoastră genetice. Informaţiile dumneavoastră genetice vor fi folosite în scopuri de cercetare şi nu vor fi transmise altor persoane împreună cu alte informaţii care vă pot identifica. [Add if applicable.] Informaţiile genetice identificabile vor fi transmise către:

**Informaţiile dumneavoastră care vor fi vizualizate, colectate, utilizate şi dezvăluite în cadrul prezentului studiu:**

[Delete all that do not apply]

* Numele şi date demografice (vârsta, sexul, etnia, adresa, numărul de telefon etc.)
* Numărul de asigurat
* Fragmente anterioare sau curente din Fişa dumneavoastră medicală care sunt relevante pentru prezentul studiu, inclusiv, dar nu numai Diagnostice, Antecedente şi Analize fizice, de laborator sau tisulare, examene radiologice, rezultatele unor proceduri
* Date de la vizitele de cercetare şi de la analizele din cadrul cercetării
* Teste psihologice
* Abuz de alcool sau droguri
* Analizele de identificare sau infecţiile cu boli care trebuie raportate ministerului de sănătate publică din SUA (Public Health department), inclusiv, dar nu numai: virusul imunodeficienţei umane (HIV), hepatită (toate formele), tuberculoză sau alte boli cu transmitere sexuală.
* Analize de siclemie
* Probe de ţesuturi şi datele aferente.
* Date de facturare sau financiare
* Altele (vă rugăm precizaţi): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

**Autorizaţie conform HIPAA pentru proceduri suplimentare opţionale în cadrul studiului**

În rezumatul studiului, vi s-a oferit opţiunea de a accepta proceduri de cercetare suplimentare opţionale. Conform reglementărilor HIPAA, trebuie să ne daţi permisiunea de a folosi şi dezvălui şi informaţiile colectate în cadrul acestor proceduri opţionale, conform prevederilor de mai sus.

[If applicable] Unele din aceste proceduri opţionale pot implica analize genetice sau utilizarea informaţiilor dumneavoastră genetice. Informaţiile dumneavoastră genetice vor fi folosite în scopuri de cercetare şi nu vor fi dezvăluite altor persoane împreună cu alte informaţii care vă pot identifica. [If applicable] Informaţii genetice identificabile vor fi transmise către:

Dacă refuzaţi să ne daţi permisiunea de a utiliza şi dezvălui informaţiile dumneavoastră, nu puteţi participa la aceste proceduri opţionale, dar puteţi participa la studiul principal. Notaţi iniţialele dumneavoastră în faţa opţiunii alese:

\_\_\_\_\_ Îmi dau permisiunea ca informaţiile mele colectate în cadrul procedurilor opţionale pentru care mi-am data acordul mai sus să fie folosite şi dezvăluite conform prevederilor din această secţiune.

\_\_\_\_\_ **Nu** îmi dau permisiunea ca informaţiile mele din cadrul procedurilor opţionale să fie folosite şi dezvăluite; înţeleg că nu voi participa la nicio procedură opţională.

***DE COMPLETAT EXCLUSIV DE CĂTRE SUBIECT***

Vă rugăm **să vă scrieţi** numele **cu litere de tipar**, **să semnaţi** şi **să dataţi** mai jos în cazul în care sunteţi de acord să autorizaţi utilizarea şi dezvăluirea datelor dumneavoastră medicale protejate conform prevederilor de mai sus în cadrul prezentului studiu şi al oricăror studii opţionale la care aţi acceptat să participaţi prin formularul de consimţământ. Prin semnarea prezentului formular de autorizare nu renunţaţi la niciunul din drepturile dumneavoastră conform legii. Vă vom înmâna spre păstrare un exemplar al formularului semnat.

**Numele subiectului**

**Semnătura subiectului (în vârstă de 18 ani sau mai mult Data**

**şi apt de a-şi da consimţământul)**

**Semnătura reprezentantului legal cu autoritate de Data**

**decizie în scopuri de cercetare (după caz)**

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

**Autoritatea reprezentantului legal sau relaţia cu subiectul (după caz)**