Назив студије:

Главни истраживач:

IRB ИД бр. (Институционални одбор за преглед):

Шта је овај документ?

Ово је образац за овлашћење у вези HIPAA. Описује како ће се Ваше здравствене информације користити у овој студији и ко ће их користити. Потписивањем овог обрасца потврђујете Вашу сагласност да се Ваше здравствене информације користе за ову студију.

Шта следеће треба да урадим?

1. Да прочитате овај образац или да Вам га неко други прочита.

2. Уверите се да Вам је студијски лекар или особље објаснило образац.

3. Поставите питања (нпр. о временској обавези, непознатим речима, итд.)

4. Одвојите време да размислите о овоме и да о томе поразговарате с Вашом породицом и пријатељима.

Ко ће видети моје податке из истраживања?

University of Colorado Denver | Anschutz Medical Campus (Универзитет у Колораду, Денвер | медицински кампус Аншуц) и здравствени системи с којима ради имају правила која штите податке о Вама. Федерални закони и закони савезне државе, укључујући Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) (Закон о преносивости здравственог осигурања и одговорности, ЗОПЗОИО), такође штите Вашу приватност. Овај образац за овлашћење наводи који се подаци о Вама могу прикупљати у овој студији и ко их може видети или користити.

Институције укључене у ову студију укључују:

[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 (Универзитет у Колораду, Денвер | медицински кампус Аншуц)
* University of Colorado Health (Универзитет за здравство у Колораду)
* Children’s Hospital Colorado (Дечја болница у Колораду)
* Denver Health and Hospital Authority (Здравствене и болничке власти Колорада)

Записе који Вас идентификују, као и образац пристанка и овај образац за овлашћење које сте потписали, могу погледати особе наведене у наставку које имају законско право да виде те податке:

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

* Федералне канцеларије као што су Office of Human Research Protection (Канцеларија за заштиту људи у истраживањима) и Food and Drug Administration (FDA) (Управа за храну и лекове) које штите испитанике у истраживању попут Вас.
* Особе с University of Colorado Denver | Anschutz Medical Campus (Универзитета у Колораду, Денвер | медицински кампус Аншуц) које су укључене у истраживање.
* Особе из Institutional Review Board (IRB) (Институционалног одбора за преглед) одговорне за преглед ове студије.
* Студијски лекар и његов/њен тим истраживача.
* [Insert sponsor name], који спонзорише ову истраживачку студију.
* Службено особље у институцијама у којима се истраживање спроводи и службено особље у осталим институцијама укљученима у ову студију, а које је задужено да осигура да се придржавамо свих правила за истраживање.
* [Add any other groups or entities that have legal authority to audit identifiable study records.]

Ваши подаци могу да се користе и објављују ради спровођења истраживања, ради проучавања резултата, као и како би се осигурало да је истраживање исправно спроведено.

Ми ћемо вероватно морати да разговарамо о овом студијском истраживању на састанцима. Такође ћемо можда морати да штампамо резултате овог студијског истраживања у одговарајућим часописима. Али увек ће имена испитаника из истраживања, као што сте Ви, остати поверљива.

Имате право да од истраживача затражите приступ Вашим заштићеним здравственим подацима. [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.]

Нећемо моћи да спроведемо ову студију без Ваше дозволе да видимо, користимо и делимо Ваше податке. Нисте обавезни да нам дате то допуштење. Ако нам га не дате, нећете моћи да учествујете у истраживању.

Ми ћемо видети, користити и објавити Ваше податке само на начин описан у обрасцу сагласности за ову студију и у овом обрасцу за овлашћење, као и у нашем Обавештењу о приватности; међутим, особе изван University of Colorado Denver | Anschutz Medical Campus (Универзитета у Колораду, Денвер | медицински кампус Аншуц) и њихових сарадника нису покривене овом обавезом и Ваши подаци могу се објавити без Ваше дозволе.

Ми ћемо учинити све што је у нашој моћи како бисмо Вашу документацију одржали у тајности, међутим, не можемо то да гарантујемо.

Употреба и објављивање Ваших података немају временско ограничење. У било којем тренутку можете да повучете своју дозволу за употребу и објављивање Ваших података слањем писма главном истраживачу студије, адресирано на особу и адресу наведену у наставку. Ако повучете своју дозволу за употребу и објављивање Ваших података, Ваше учествовање у овој студији ће се окончати и подаци о Вама се више неће прикупљати. Ваше повлачење дозволе неће утицати на податке који су већ прикупљени у овој студији.

[Add PI Name and Mailing Address]

Ако пристанете да учествујете у овој студији, добићете потписану и датирану копију овог обрасца за овлашћење за Вашу евиденцију.

[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]

**Истраживач (или особље које делује у име истраживача) такође ће учинити доступним** све или неке **од следећих здравствених података о Вама следећим организацијама:**

* [организација]

[Delete the following paragraph if not applicable.]

Неке од истраживачких процедура укључују генетско тестирање или коришћење Ваших генетских података. Ваши генетски подаци користиће се за истраживање и неће се дати другима с осталим подацима који Вас идентификују. [Add if applicable.] Генетски подаци који Вас могу идентификовати поделиће се са:

**Подаци о Вама који ће се видети, прикупљати, користити и објављивати у овој студији:**

[Delete all that do not apply]

* Име и демографски подаци (доб, пол, етничка припадност, адреса, број телефона, итд.)
* број Вашег социјалног осигурања
* делови Ваше претходне и садашње здравствене документације који су релевантни за ову студију укључујући, између осталог, дијагнозе, историју и физикални преглед, лабораторијске студије или студије ткива, радиолошке студије, резултате процедура
* истраживачке посете и документација о тестовима из истраживања
* психолошки тестови
* алкохолизам, злоупотреба алкохола или дрога
* тестирање за или инфекција болестима које се пријављују Одељењу за јавно здравство укључујући, између осталог: вирус људске имунодифицијенције (HIV), хепатитис (сви облици), туберкулоза или друге полно преносиве болести
* тестирање на српасте еритроците
* узорци ткива и подаци са узорцима
* наплате или финансијски подаци
* друго (молимо наведите): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

**HIPAA (ЗОПЗОИО) овлашћење за опционалне додатне студијске процедуре**

У сажетку студије пружена Вам је опција да пристанете на додатне, опционалне истраживачке процедуре. Такође морате да нам дате Вашу дозволу, у складу са HIPAA (ЗОПЗОИО)правилима, за коришћење и објављивање података прикупљених из ових опционалних процедура, како је горе наведено.

[If applicable] Неке од ових опционалних процедура могу укључивати генетско тестирање или употребу Ваших генетских података. Ваши генетски подаци користиће се за истраживање и неће се дати другима са осталим подацима који Вас идентификују. [If applicable] Генетски подаци који Вас могу идентификовати поделиће се са:

Ако одбијете да нам дате дозволу да користимо и објављујемо Ваше податке, нећете моћи да учествујете у овим опционалним процедурама, али ћете и даље моћи да учествујете у главној студији. Напишите своје иницијале поред Вашег избора:

\_\_\_\_\_ Дајем одобрење да се моји подаци из опционалних процедура на које сам горе пристао/ла, користе и објављују како је описано у овом одељку.

\_\_\_\_\_ **Не дајем** одобрење да се моји подаци користе и објављују за било које опционалне процедуре; схватам да нећу учествовати ни у каквим опционалним процедурама.

***ИСПУЊАВА ИСПИТАНИК***

Молимо Вас да попуните **штампаним словима** Ваше име и презиме, **потпишете** и **датирате** испод ако пристајете да дате овлашћење за коришћење и објављивање Ваших заштићених здравствених података, како је горе описано, за ову студију и за све опционалне студије у којима сте пристали да учествујете путем обрасца за пристанак. Потписивањем овог овлашћења не одричете се никаквих својих законских права. Даћемо Вам копију потписаног обрасца за Вашу евиденцију.

**Име и презиме испитаника**

**Потпис испитаника (18 год или старији и може дати сагласност) Датум**

**Потпис правно овлашћеног представника са овлашћењем за Датум**

**одлуке у вези истраживања (ако је примењиво)**

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

**Овлашћење правно овлашћеног представника или однос са испитаником (ако је примењиво)**