Назва дослідження

Головний дослідник

Ідентифікаційний номер (ID) Експертної ради організації (ЕРО) [Institutional review board, IRB]:

Що являє собою цей документ?

Це Форма авторизації HIPAA [Health Insurance Portability and Accountability Act]- Акт про мобільність і підзвітність медичного страхування У цьому документі описано, як ваша медична інформація буде використана для дослідження та хто може її використати. Підписання цієї форми вказує, що ви хочете дозволити використання вашої медичної інформації для цього дослідження.

Що я повинен далі робити?

1. Прочитати цю форму або просити, що вам її прочитали.

2. Переконатися, що лікар-дослідник або персонал дослідження пояснюють вам цю форму.

3. Поставити запитання (наприклад, часові зобов'язання, незнайомі слова, т.д.)

4. Приділити час, щоб обміркувати форму і відповіді, та обговорити це з членами вашої родини і друзями.

Хто побачить мою інформацію, отриману в дослідженні?

Університет Колорадо в Денвері та медичний кампус Anschutz (Аншутце), а також системи охорони здоров'я, з якими вони працюють, мають правила для захисту інформації про вас. Федеральні закони і закони штату, в тому числі Акт про мобільність та підзвітність медичного страхуванн (HIPAA) також захищають вашу персональну інформацію. В цій Формі авторизації вам скажуть, яка інформація про вас може бути зібрана в цьому дослідженні та хто може її бачити чи використати.

Організації, що беруть участь у цьому дослідженні, включають:

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

* Університет Колорадо Денвер/медичний кампус Anschutz
* Університет охорони здоров'я штату Колорадо
* Дитяча лікарня в штаті Колорадо
* Управління охорони здоров'я і лікарень Денвера

Записи, які дозволяють ідентифікувати вас і форму згоди, а також цю форму авторизації, що підписана вами, можуть переглядати інші особи, які вказані нижче та які мають законні права бачити цю інформацію:

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

* Федеральні установи, наприклад, Управління зі захисту прав суб'єктів досліджень, Управління США із санітарного нагляду за якістю харчових продуктів і медикаментів США (FDA), яке захищає таких суб'єктів дослідження, як ви.
* Люди в Університеті Колорадо Денвер/медичний кампус Anschutz, які беруть участь у дослідженні.
* Люди в складі Експертної ради організації (IRB), які відповідають за перевірку цього дослідження.
* Лікар-дослідник і його/її група дослідників.
* [Insert sponsor name], який платить за це наукове дослідження.
* Офіційні особи в організаціях, де проводять дослідження і офіційні особи в інших організаціях, які беруть участь в цьому дослідженні та відповідають за те, що ми гарантовано дотримуємося всіх правил для дослідження.
* [Add any other groups or entities that have legal authority to audit identifiable study records.]

Ваша інформація може бути використана і розкрита, щоб проводити дослідження, вивчати результати і бути впевненими, що дослідження проведено правильно.

Ми можемо обговорювати результати цього наукового дослідження на конференціях. Ми можемо також надрукувати результати цього наукового дослідження у відповідних журналах. Але ми завжди дотримуємось конфіденційності імен суб'єктів дослідження, таких як ви.

У вас є право надати запит досліднику про доступ до вашої захищеної медичної інформації. [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.]

Ми не можемо проводити це дослідження без вашого дозволу на розгляд, використання і передачу вашої інформації. Ви не повинні надавати нам цей дозвіл. Якщо ви не дасте нам цей дозвіл, то ви не можете бути учасником цього дослідження.

Ми будемо розглядати, використовувати і розкривати вашу інформацію тільки так, як описано в формі згоди та в цій формі авторизації, а також в нашому Повідомленні про використання конфіденційної медичної інформації; однак люди за межами Університету Колорадо Денвер і медичного кампусу Anschutz та їх співробітники можуть бути не охоплені цією обіцянкою і ваша інформація може бути розкрита без вашого дозволу.

Ми будемо робити все можливе, щоб конфіденційно тримати вашу документацію, проте, це не можна гарантувати.

Використання і розкриття вашої інформації не має обмежень часу. Ви можете відкликати ваш дозвіл на використання і розкриття вашої інформації в будь-який час, якщо ви напишете Головному досліднику дослідження і направите листа на вказані нижче ім'я і адресу. Якщо ви відкличете свій дозвіл використати і розкрити вашу інформацію, ваша участь у цьому дослідженні закінчиться, і ніяка подальша інформація про вас не буде збиратися. Ваше відкликання дозволу не вплине на інформацію, яку вже зібрали у цьому дослідженні.

 [Add PI Name and Mailing Address]

Якщо ви погодитеся взяти участь у цьому дослідженні, ви отримаєте підписану і датовану копію цієї форми авторизації для своїх документів.

[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]

**Дослідник (або персонал, який діє від імені дослідника) також зробить** всі або деякі **дані наступної медичної інформації про вас доступними для:**

* [Organization]

[Delete the following paragraph if not applicable.]

Деякі з процедур дослідження включають генетичне тестування або використання вашої генетичної інформації. Ваша генетична інформація буде використана для дослідження і ця інформація не буде надана іншим особам або організаціям, якщо вона містить таку інформацію, що ідентифікує вас. [Додайте, якщо доречно.] Генетична інформація, за якою можна ідентифікувати особу, буде надана до:

**Інформація про вас, яку будуть розглядати, збирати і розкривати в цьому дослідженні:**

[Delete all that do not apply]

* Ім'я і демографічна інформація (вік, стать, етнічність, адреса, номер тефефону, т.д.)
* Ваш номер соціального страхування
* Частини тексту з ваших попередніх і сучасних медичних документів, які є потрібними для цього дослідження, в тому числі, але без обмежень: діагноз, історія хвороби, дані фізикального огляду, лабораторні дані чи дослідження тканини, радіологічні дослідження, результати процедури
* Візит в дослідженні і записи дослідницького тесту
* Психологічні тести
* Алкоголізм, зловживання алкоголем або наркотиками
* Тестування на деякі хвороби або інфекція хворобами, цю інформацію треба повідомити департаменту охорони громадського здоров'я, включаючи, але не обмежуючись: Вірус імунодефіциту людини (ВІЛ), гепатит (всі форми), туберкульоз чи інші захворювання, що передаються статевим шляхом
* Тестування на серпоподібноклітинну анемію
* Зразки тканини і дані щодо цих зразків.
* Виставлення рахунків або фінансова інформація
* Інше(будь ласка, уточніть):

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

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

**Авторизація HIPAA для необов'язкових процедур дослідження**

У стислому описі дослідження вам давали варіант згоди на додаткові необов'язкові дослідницькі процедури. Ви повинні дати нам свою згоду відповідно до правил HIPAA на використання і розкриття інформації, зібраної під час цих необов'язкових процедур, як описано вище.

[If applicable] Деякі з цих необов'язкових процедур можуть включати генетичне тестування або використання генетичної інформації. Ваша генетична інформація буде використана для дослідження і ця інформація не буде надана іншим особам або організаціям, якщо вона містить таку інформацію, що ідентифікує вас. [If applicable] Генетична інформація, за якою можна ідентифікувати особу, буде надана до:

Якщо ви відмовитеся надати нам дозвіл на використання і розкриття вашої інформації, ви не можете брати участь у цих необов'язкових процедурах, але ви все-таки можете брати участь у основному дослідженні. Будь ласка, поставте ініціали біля вашого варіанта:

\_\_\_\_\_ Я даю дозвіл на використання і розкриття моєї інформації, отриманої під час необов'язкових процедур, на які я дав згоду вище, як описано в цьому розділі.

\_\_\_\_\_ Я **не даю** дозвіл на використання і розкриття моєї інформації, отриманої під час будь-яких необов'язкових процедур; я розумію, що я не буду брати участь в будь-яких необов'язкових процедурах.

***ЗАПОВНЯЄ ТІЛЬКИ СУБ'ЄКТ***

Будь ласка, **надрукуйте** ваше ім'я, **підпишіть і поставте дату** внизу, якщо ви згодні надати повноваження на використання і розкриття вашої захищеної медичної інформації як описано вище для цього дослідження і будь-яких необов'язкових досліджень, в яких ви згодні брати участь при наявності форми згоди. Підписуючи цю форму авторизації, ви не відмовляєтеся від жодного з ваших законних прав. Ми дамо вам копію підписаної форми для зберігання.

**Ім'я суб'єкта**

**Підпис суб'єкта (18 років або старше і може надати згоду) Дата**

**Підпис законно уповноваженого представника із повноваженнями Дата**

**рішення дослідження (якщо доречно)**

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

**Повноваження законно уповноваженого представника або статус по відношенню до суб'єкта дослідження (якщо доречно)**