Naslov studije:

Glavni istraživač:

ID IRB:

Kakav je ovaj dokument?

Ovo je Obrazac za autorizaciju HIPAA (ZPZOO). Isti opisuje kako će se vaše zdravstvene informacije koristiti za ovo istraživanje i od koga. Potpisivanjem ovog obrasca, vi dajete svoj pristanak da se vaše zdravstvene informacije koriste za ovo istraživanje.

Šta treba da uradim sledeće?

1. Pročitajte ovaj obrazac ili zatražite da vam ga neko pročita.

2. Osigurajte se da vam lekar ovog istraživanja ili personal istraživanja objasne šta ovaj obrazac znači.

3. Postavljajte pitanja (kao što je potrebno vreme, nepoznate reči, itd.)

4. Pažljivo razmotrite ovo, i pričajte o tome sa vašom porodicom i prijateljima.

Ko će videti informacije koje se odnose na moje učešće u istraživanju?

University of Colorado Denver | Anschutz Medical Campus i zdravstveni sistemi s kojima surađuju imaju propise o zaštiti informacija o vama. Savezni i zakoni saveznih država uključujući Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) (Zakon o prenosu zdravstvenog osiguranja i odgovornosti ZPZOO) isto tako štite vašu privatnost. Ovaj obrazac za autorizaciju objašnjava koje se vaše informacije mogu sakupljati u ovom istraživanju i ko ih može vidjeti ili koristiti.

Ustanove koje su uklučene u ovom istraživanju su sledeće:

[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 (Univerzitet Kolorado Denver | Medicinski kampus Anšutz)
* University of Colorado Health (Neprofitni zdravstveni sistem Kolorada)
* Children’s Hospital Colorado (Dječja bolnica Kolorado)
* Denver Health and Hospital Authority (Zdravstveni i bolnički sistem Denver)

Podaci koji vas identifikuju, i obrazac o suglasnosti i ovaj obrazac za autorizaciju koji ste vi potpisali mogu biti razgledani od drugih osoba pomenutih niže koji imaju zakonsko pravo da vide te informacije:

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

* Savezne službe kao što su Office of Human Research Protection i Food and Drug Administration (FDA) koji štite subjekte istraživanja poput vas.
* Ljudi u University of Colorado Denver | Anschutz Medical Campus koji su uključeni u istraživanju.
* Ljudi u Institutional Review Board (IRB) odgovorni za provjeru ovog istraživanja.
* Lekar istraživanja i njegov/njen tim istraživača.
* [Insert sponsor name], koji plaća za ovu istraživačku studiju.
* Službena lica u ustanovama gde se vrši ovo istraživanje i službena lica u drugim ustanovama uključeni u ovo istraživanje, koji su odgovorni da osiguraju da mi pratimo sve propise koje se odnose na istraživanje.
* [Add any other groups or entities that have legal authority to audit identifiable study records.]

Vaše se informacije mogu koristiti i otkriti, da bi se obavilo istraživanje, da bi se proučili rezultati i da bi se osiguralo da je istraživanje obavljeno na ispravan način.

Mi možemo pričati o ovoj istraživačkoj studiji na sastancima. Isto tako možemo odštampati rezultate ove istraživačke studije u relevantnim časopisima. Međutim, mi ćemo uvijek sačuvati imena subjekta istraživanja kao što ste vi u tajnosti.

Imate pravo da od istraživača zatražite pristup do vaših zaštićenih zdravstvenih informacija. [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.]

Ne možemo obaviti ovo istraživanje bez vaše dozvole da vidimo, koristimo i prenosimo vaše informacije. Vi nam ne morate dati ovu dozvolu. Ukoliko to ne uradite, onda se ne možete pridružiti ovom istraživanju.

Mi ćemo gledati, koristiti i otkrivati vaše informacije jedino onako kao što je opisano u obrascu o pristanku za ovo istraživanje, u ovom obrascu za autorizaciju i u našem obaveštenju o privatnim praksama; međutim, ljudi izvan University of Colorado Denver | Anschutz Medical Campus i njihovi suradnici možda neće biti obuhvaćeni ovim obećanjem i vaše se informacije mogu otkriti bez vaše dozvole.

Mi ćemo učiniti sve što je u našoj moću da bismo vaše podatke održali poverljivim, međutim, to se ne može garantovati.

Korišćenje i otkrivanje vaših informacija nije vremenski ograničeno. Možete povući vašu dozvolu za korišćenje i otkrivanje vaših informacija u bilo koje vrijeme u pismenoj formi do glavnog istraživača studije na adresu i ime date niže u tekstu. Ukoliko povučete vašu dozvolu za korišćenje i otkrivanje vaših informacija, vaše će učestvo u ovom istraživanju završiti i neće se sakupljati dodatne informacije o vama. Vaše otkazivanje neće uticati na informacije koje su već sakupljene u ovom istraživanju.

[Add PI Name and Mailing Address]

Ukoliko se slažete da učestvujete u ovom istraživanju, dobićete potpisanu i datiranu kopiju ovog obrasca za autorizaciju za vašu evidenciju.

[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]

**Istraživač (ili personal koji nastupa u ime istraživača) isto će tako dati** sve ili neke **od sledećih zdravstvenih informacija o vama:**

* [Organization]

[Delete the following paragraph if not applicable.]

Neki od postupaka istraživanja uključuju genetičko testiranje ili korišćenje vaših genetskih informacija. Vaše će se genetske informacije koristiti u istraživanju i neće biti prenesene drugim licima sa drugim informacijama koje vas identifikuju. [Add if applicable.] Genetske informacije koje vas mogu identifikovati biće dostavljene do:

**Informacije o vama koje će se vidjeti, sakupljati, koristiti i otkrivati u ovom istraživanju:**

[Delete all that do not apply]

* Ime i demografske informacije (uzrast, pol, etničko porijeklo, adresa, telefonski broj itd.)
* Vaš broj socijalnog osiguranja
* Isječci vaših prošlih i trenutnih medicinskih zapisa koji su relevantni za ovo istraživanje, uključujući ali ne ograničavajući se na dijagnoze, istorijat i fizičke podatke, laboratorijska ili istraživanja tkiva, radiološka istraživanja, rezultati procedura
* Podaci istraživačke posjete i istraživačkog testiranja
* Psihološki testovi
* Alkoholizam, alkohol ili zloupotreba droga
* Testiranje za infekciju ili infekcija sa bolestima koje se prijavljuju Ministarstvu javnog zdravlja uključujući ali ne ograničavajući se na: virus humane imunodeficijencije (HIV), hepatitis (svi oblici) tuberkuloza, ili druge seksualno prenosive bolesti.
* Testiranje za srpaste ćelije
* Uzorci tkiva i podaci sa uzorcima.
* Naplata ili finansijske informacije
* Drugo (molimo navedite): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

**HIPAA Autorizacija za opcione dopunske procedure istraživanja**

U pregledu istraživanja, data vam je mogućnost da prihvatite dopunske opcione procedure istraživanja. Vi nam isto tako morate dati vašu dozvolu, na osnovu propisa HIPAA za korišćenje i otkrivanje informacija sakupljenih pomoću ovih opcionih procedura kao što je opisano u prethodnom tekstu.

[If applicable] Neke od ovih opcionih procedura mogu uključivati genetičko testiranje ili korišćenje vaših genetskih informacija. Vaše će se genetske informacije koristiti u istraživanju i neće biti preneseni drugim licima sa drugim informacijama koje vas identifikuju. [If applicable] Genetske informacije koje vas mogu identifikovati biće dostavljene do:

Ukoliko nam ne date dozvolu da koristimo i otkrivamo vaše informacije, vi ne možete učestvovati u ovim opcionim procedurama, ali svakako možete učestvovati u glavnom istraživanju. Stavite vaše inicijale neposredno do vašeg izbora:

\_\_\_\_\_ Dajem dozvolu za moje informacije, iz opcionih procedura za koje sam se prije složio, da se koriste i otkrivaju kao što je opisano u ovom dijelu.

\_\_\_\_\_ **Ne dajem** dozvolu da se moje informacije koriste i otkrivaju za bilo koje opcione procedure; Razumem da neću učestvovati u nikakvim opcionim procedurama.

***DA SE POPUNI JEDINO OD UČESNIKA U ISPITIVANJU***

Molimo napišite vaše ime **štampanim slovima**, stavite vaš **potpis** i **datum** niže ukoliko ste saglasni da ovlastite korišćenje i otkrivanje vaših zaštićenih zdravstvenih informacija kao što je opisano u prethodnom tekstu za ovo istraživanje i za sva opciona istraživanja u kojima ste prihvatili da učestvujete putem obrasca za pristanak. Potpisivanjem ovog obrasca za autorizaciju vi se ne odričete bilo kojeg od vaših zakonskih prava. Vi ćete dobiti jednu kopiju potpisanog obrasca.

**Ime učesnika**

**Potpis učesnika (18 ili stariji i sposoban da da pristanak) Datum**

**Potpis pravno ovlaštenog zastupnika sa punomoćjem za Datum**

**odluke u vezi istraživanja (ukoliko je primjenljivo)**

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

**Punomoć pravno ovlaštenog zastupnika ili srodstvo sa učesnikom (ukoliko je primjenljivo)**