Titolo dello studio:

Sperimentatore principale:

ID IRB

Cos’è questo documento?

Si tratta del modulo di autorizzazione HIPAA. Descriverà come e da chi verranno utilizzate le Sue informazioni sanitarie per questo studio. Firmando questo modulo, Lei indicherà di essere disposto/a a consentire l’uso delle Sue informazioni sanitarie per questo studio.

Cosa dovrei fare poi?

1. Leggere questo modulo o farselo leggere.

2. Assicurarsi che il medico sperimentatore o lo staff dello studio Le spieghino il modulo.

3. Porre delle domande (ad esempio l’impegno in termini di tempo, terminologia non familiare, ecc.).

4. Si prenda del tempo per riflettere e ne parli con i suoi familiari e amici.

Chi vedrà le mie informazioni di ricerca?

La University of Colorado Denver | Anschutz Medical Campus e i sistemi sanitari con cui lavora dispongono di norme per la protezione delle informazioni che La riguardano. Le leggi federali e statali, inclusa la Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) che proteggerà la sua privacy. Il presente modulo di autorizzazione indica quali informazioni potrebbero essere raccolte su di Lei in questo studio e i soggetti che potrebbero consultarle o utilizzarle.

Le istituzioni coinvolte in questo studio includono:

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

* La University of Colorado Denver | Anschutz Medical Campus
* University of Colorado Health
* Children’s Hospital Colorado
* Denver Health and Hospital Authority

Le registrazioni che La identificano, il modulo di consenso e il presente modulo di autorizzazione da Lei sottoscritto possono essere esaminati da altri soggetti indicati di seguito, che hanno il diritto legale di consultare tali informazioni:

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

* Gli Uffici Federali come l’Office of Human Research e il Food and Drug Administration (FDA) che proteggono i soggetti di ricerca come Lei.
* Il personale della University of Colorado Denver | Anschutz Medical Campus che sono coinvolti nella ricerca.
* Il personale presso l’Institutional Review Board (IRB) responsabile della revisione di questo studio.
* Il medico sperimentatore e il suo team di ricercatori.
* [Insert sponsor name], che fornisce il contributo economico per questo studio di ricerca.
* I funzionari presso le istituzioni in cui viene svolta la ricerca e funzionari di altre istituzioni coinvolte in questo studio che hanno il compito di garantire il rispetto di tutte le norme relative alla ricerca.
* [Add any other groups or entities that have legal authority to audit identifiable study records.]

Le Sue informazioni possono essere usate e divulgate per gli scopi della ricerca, per studiarne i risultati e per assicurarsi che la ricerca stessa sia stata effettuata correttamente.

Inoltre, potremmo parlare di questo studio di ricerca durante le riunioni. Potremmo anche stampare i risultati di tale ricerca su riviste del settore. Ma manterremo sempre riservati i nomi dei soggetti di ricerca, come Lei.

Lei ha il diritto di chiedere allo sperimentatore l’accesso alle Sue informazioni sanitarie protette. [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.]

Non possiamo effettuare questo studio senza il Suo consenso alla consultazione, all’utilizzo e alla divulgazione delle Sue informazioni. Non è obbligato/a a fornirci tale autorizzazione ma se non lo fa, non potrà partecipare a questo studio.

Consulteremo, utilizzeremo e divulgheremo le Sue informazioni solo alle condizioni descritte nel modulo di consenso per questo studio, nel presente modulo di autorizzazione e nella nostra Informativa sulla Privacy. Tuttavia, soggetti esterni alla University of Colorado Denver | Anschutz Medical Campus e loro collaboratori potrebbero non essere vincolati alla presente e le Sue informazioni potrebbero essere divulgate senza la Sua autorizzazione.

Faremo tutto ciò che è in nostro potere per mantenere la riservatezza dei Suoi dati, tuttavia, ciò non può essere garantito.

L’impiego e la divulgazione delle Sue informazioni non ha limiti di tempo. Lei potrà annullare il consenso all’utilizzo e alla divulgazione delle Sue informazioni in qualsiasi momento, scrivendo allo sperimentatore principale dello studio, al nome e all’indirizzo di seguito elencati. Qualora annulli l’autorizzazione all’impiego e alla divulgazione delle Sue informazioni, il Suo ruolo in questo studio terminerà e su di Lei non saranno raccolte ulteriori informazioni. L’annullamento da parte Sua non inciderà sulle informazioni già raccolte in questo studio.

 [Add PI Name and Mailing Address]

Se acconsente a partecipare a questo studio, riceverà una copia del presente modulo di autorizzazione debitamente firmato e datato, per Sua informazione e archiviazione.

[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]

**Lo sperimentatore (o lo staff che agisce per conto dello sperimentatore stesso) metterà a disposizione** tutte o alcune **delle seguenti informazioni sanitarie disponibili che la riguardano per:**

* [Organization]

[Delete the following paragraph if not applicable.]

Alcune fra le procedure di ricerca prevedono test genetici o l’utilizzo delle Sue informazioni genetiche. Le Sue informazioni genetiche saranno utilizzate ai fini della ricerca e non verranno divulgate a terzi insieme ad altre informazioni che la riguardano. [Add if applicable.] Informazioni genetiche identificabili saranno divulgate a:

**Informazioni che la riguardano che saranno consultate, raccolte e divulgate in questo studio:**

[Delete all that do not apply]

* Nome e informazioni demografiche (età, sesso, etnia, indirizzo, numero di telefono, ecc.)
* Numero di previdenza sociale
* Parti delle Sue precedenti e attuali cartelle cliniche ritenute rilevanti ai fini di questo studio, incluse ma non limitatamente a diagnosi, anamnesi e studi fisici, di laboratorio o tissutali, studi radiologici, risultati di procedure
* Visite di ricerca e test di ricerca
* Test psicologici
* Alcolismo, abuso di alcol o droghe
* Test o infezioni da malattie da segnalare al Dipartimento di Sanità Pubblica, incluse ma non limitatamente a: virus dell’immunodeficienza umana (HIV), epatite (tutte le forme), tubercolosi o altre malattie sessualmente trasmesse.
* Test per l’anemia falciforme
* Campioni di tessuto e dati con i campioni.
* Fatturazione o informazioni finanziarie
* Altro (si prega di specificare): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

**HIPAA Autorizzazione per procedure di studio aggiuntive facoltative**

Nel sommario dello studio, Le è stata data la possibilità di accettare ulteriori procedure di ricerca facoltative. Anche per queste deve fornirci la Sua autorizzazione, secondo le norme HIPAA, a utilizzare e divulgare le informazioni raccolte da queste procedure, come sopra descritto.

[If applicable] Alcune di queste procedure facoltative potrebbero comportare test genetici o l’impiego delle Sue informazioni genetiche. Le Sue informazioni genetiche saranno utilizzate ai fini della ricerca e non verranno divulgate a terzi insieme ad altre informazioni che la riguardano. [If applicable.] Informazioni genetiche identificabili saranno divulgate a:

Qualora Lei rifiutasse di acconsentire l’utilizzo e la divulgazione delle Sue informazioni, non potrà partecipare a tali procedure facoltative ma potrà comunque partecipare allo studio principale. La preghiamo di apporre le iniziali accanto alla Sua scelta:

\_\_\_\_\_ Autorizzo il trattamento e la diffusione delle mie informazioni, derivanti dalle procedure facoltative di cui sopra che ho concordato, come descritto in questo paragrafo.

\_\_\_\_\_ **Non autorizzo** l’utilizzo e la divulgazione delle mie informazioni per nessuna delle procedure facoltative; sono consapevole che non parteciperò ad alcuna procedura facoltativa.

***DA COMPILARE SOLO DA PARTE DEL SOGGETTO***

La preghiamo di **scrivere** il Suo nome e di apporre **firma** e **data** qui sotto qualora accetti di autorizzare l’utilizzo e la divulgazione delle Sue informazioni sanitarie protette, come sopra descritto, ai fini di questo studio e per eventuali studi facoltativi a cui ha accettato di partecipare tramite questo modulo di consenso. Sottoscrivendo il presente modulo di consenso, non rinuncerà a nessuno dei Suoi diritti legali. Le consegneremo una copia del modulo firmato perché la possa conservare.

**Nome del soggetto**

**Firma del soggetto (18 anni o di età maggiore e in grado**

**di dare il proprio consenso) Data**

**Firma del rappresentante legalmente autorizzato con autorità Data**

**per le decisioni inerenti alla ricerca (se applicabile)**

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

**Autorità di Rappresentante legalmente autorizzato o relazione con il soggetto (ove applicabile)**