Название исследования:

Ведущий исследователь:

Идентификационный номер IRB (Институциональный наблюдательный совет):

Что представляет собой данный документ?

Это форма Разрешения на использование данных для исследования в соответствии с HIPAA. В ней описывается, как и кем будет использоваться Ваша медицинская информация. Подписание данной формы означает, что Вы готовы разрешить использование Вашей информации в целях данного исследования.

Что мне необходимо сделать далее?

1. Прочитайте эту форму, или попросите, чтобы Вам ее прочитали.

2. Убедитесь в том, что врач, проводящий исследование, или сотрудники, проводящие исследование, дали Вам пояснения в отношении формы.

3. Задайте вопросы (например, затраты времени, незнакомые слова и т.д.)

4. Выделите время, чтобы подумать об этом, и поговорите об этом с Вашей семьей и друзьями.

Кто будет иметь доступ к моей информации в рамках исследования?

В University of Colorado Denver | Anschutz Medical Campus (Университет Колорадо, Денвер | Медицинский кампус Аншутц) и системах медицинского обслуживания, с которыми он работает, существуют правила для защиты информации о Вас. Федеральные законы и законы уровня штата, включая Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) (Закон о преемственности страхования и отчетности в областиздравоохранении (HIPAA)) также защищают конфиденциальность Вашей информации. В данной Форме разрешения на использование данных говорится о том, какую информацию о Вас могут собирать в рамках данного исследования, и кто может иметь доступ к ней и использовать ее.

В число учреждений, участвующих в данном исследовании, входят следующие:

[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 (Университет Колорадо, Денвер | Медицинский кампус Аншутц)
* University of Colorado Health (Университет Колорадо, отделение здравоохранения)
* Children’s Hospital Colorado (Детская больница штата Колорадо)
* Denver Health and Hospital Authority (Управление по вопросам здравоохранения и больниц Денвера)

Записи, которые идентифицируют Вас, а также форма согласия и данная форма разрешения на использование данных, подписанные Вами, могут просматриваться другими лицами, перечисленными ниже, которые имеют законное право на просмотр данной информации:

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

* Федеральные ведомства, например, Office of Human Research Protection (Управление США по защите при исследованиях на человеке) и Food and Drug Administration (FDA) (Управление по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов США (FDA)), которые защищают субъектов исследований, каковым Вы являетесь.
* Лица в University of Colorado Denver | Anschutz Medical Campus (Университет Колорадо, Денвер | Медицинский кампус Аншутц), которые участвуют в исследовании.
* Лица в Institutional Review Board (IRB) (Институциональный наблюдательный совет (IRB)), ответственные за рассмотрение и оценку данного исследования.
* Врач, проводящий исследование, и его/ее группа исследователей.
* [Insert sponsor name], который оплачивает проведение данного научного исследования.
* Должностные лица в учреждениях, в которых проводится исследование, и должностные лица в других учреждениях, участвующих в данном исследовании, которые несут ответственность за соблюдение всех правил исследования.
* [Add any other groups or entities that have legal authority to audit identifiable study records.]

Ваша информация может быть использована и раскрыта в целях проведения исследования, изучения результатов и проверки правильности проведения исследования.

Мы можем обсуждать данное исследование на собраниях. Мы также можем опубликовать результаты данного исследования в соответствующих журналах. Но мы обязуемся всегда обеспечивать конфиденциальность имен субъектов исследований, каковым Вы являетесь.

У вас есть право подать запрос исследователю на доступ к Вашей защищенной медицинской информации. [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.]

Мы не можем провести данное исследование без Вашего разрешения на просмотр, использование и передачу Вашей информации. Вы не обязаны давать нам это разрешение. Если Вы этого не сделаете, Вы не можете участвовать в данном исследовании.

Мы обязуемся просматривать, использовать и раскрывать Вашу информацию исключительно в соответствии с описанием в форме согласия на данное исследование, а также в данной форме разрешения на использование данных и нашем Уведомлении о правилах конфиденциальности; однако данная гарантия может не распространяться на лиц за пределами University of Colorado Denver | Anschutz Medical Campus (Университет Колорадо, Денвер | Медицинский кампус Аншутц) и его внештатных сотрудников, и Ваша информация может быть раскрыта без Вашего разрешения.

Мы сделаем все возможное, чтобы обеспечить конфиденциальность Ваших записей, однако мы не можем это гарантировать.

Использование и раскрытие Вашей информации не ограничено во времени. Вы можете отменить Ваше разрешение на использование и раскрытие Вашей информации в любое время, написав об этом Ведущему исследователю на имя и по адресу, которые указаны ниже. Если Вы отмените разрешение на использование и раскрытие Вашей информации, Ваше участие в данном исследовании закончится, и никакая дополнительная информация о Вас не будет собираться. Ваша отмена разрешения не повлияет на информацию, уже собранную в рамках данного исследования.

[Add PI Name and Mailing Address]

Если Вы соглашаетесь на участие в данном исследовании, Вы получите подписанную и датированную копию данной формы разрешения на использование данных для Вашего личного архива документов.

[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]

**Исследователь (или сотрудники, действующие от имени исследователя) также предоставит** полностью или частично **следующую информацию о Вашем здоровье следующим лицам:**

* [Organization]

[Delete the following paragraph if not applicable.]

Некоторые из процедур исследования включают генетическое тестирование или использование Вашей генетической информации. Ваша генетическая информация будет использована для исследования и не будет передана другим лицам с другой информацией, которая идентифицирует Вас. [Add if applicable.] Идентифицируемая генетическая информация будет передана следующим лицам:

**Информация о Вас, которая будет просмотрена, собрана, использована и раскрыта в рамках данного исследования:**

[Delete all that do not apply]

* Имя и демографическая информация (возраст, пол, этническая принадлежность, адрес, номер телефона и т. д.)
* Ваш номер социального обеспечения
* Части Ваших предыдущих и текущих медицинских карт, которые имеют отношение к данному исследованию, включая, без ограничений, диагнозы, анамнез и физические исследования, лабораторные или тканевые исследования, рентгенологические исследования, результаты процедур
* Записи о посещениях в рамках исследования и экспериментальных исследованиях
* Психологические тесты
* Алкоголизм, алкогольная или наркотическая зависимость
* Тестирование или заражение заболеваниями, о которых необходимо сообщать в Департамент общественного здравоохранения, включая, без ограничений: вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), гепатит (все формы), туберкулез или другие заболевания, передаваемые половым путем.
* Тестирование на серповидноклеточную анемию
* Образцы тканей и данные с образцами.
* Информация о счетах к оплате или финансовая информация
* Другое (пожалуйста, укажите): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

**Разрешение на использование данных о дополнительных процедурах в рамках исследования в соответствии с HIPAA**

В резюме исследования Вы получили возможность согласиться на дополнительные, необязательные процедуры в рамках исследования. В соответствии с правилами HIPAA Вы также должны дать нам разрешение на использование и раскрытие информации, полученной в результате этих необязательных процедур, как описано выше.

[If applicable] Некоторые из этих дополнительных процедур могут включать генетическое тестирование или использование Вашей генетической информации. Ваша генетическая информация будет использована для исследования и не будет передана другим лицам с другой информацией, которая идентифицирует Вас. [If applicable] Идентифицируемая генетическая информация будет передана следующим лицам:

Если Вы откажетесь дать нам разрешение на использование и раскрытие Вашей информации, Вы не сможете принять участие в этих дополнительных процедурах, но Вы по-прежнему можете участвовать в основном исследовании. Пожалуйста, поставьте Ваши инициалы рядом с выбранным Вами вариантом:

\_\_\_\_\_ Я даю разрешение на использование и раскрытие моей информации в рамках дополнительных процедур, на которые я согласился (-лась) выше, как описано в данном разделе.

\_\_\_\_\_ Я **не** даю разрешение на использование и раскрытие моей информации в рамках дополнительных процедур; я понимаю, что я не буду участвовать в каких-либо дополнительных процедурах.

***ДЛЯ ЗАПОЛНЕНИЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО СУБЪЕКТОМ ИССЛЕДОВАНИЯ***

Пожалуйста, **напишите печатными буквами** Ваше имя, **поставьте подпись** и **дату** ниже, если Вы согласны разрешить использование и раскрытие Вашей защищенной медицинской информации, как описано выше в целях данного исследования и любых дополнительных исследований, в которых Вы согласились участвовать, посредством формы согласия. Подписывая данную форму разрешения на использование данных, Вы не отказываетесь от Ваших законных прав. Мы предоставим Вам копию подписанной формы для личного хранения.

**Имя субъекта исследования**

**Подпись субъекта исследования Дата**

**(18 лет или старше и может давать согласие)**

**Подпись законного уполномоченного представителя Дата**

**с правом принятия решений об исследовании (если применимо)**

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

**Полномочия законного уполномоченного представителя или степень родства с субъектом исследования (если применимо)**