

# DOZVOLA ZA UPOTREBU ZDRAVSTVENIH INFORMACIJA ZA ISTRAŽIVANJE

# HIPAA[[1]](#footnote-1) OBRAZAC ZA OVLAŠTENJE

# Broj studije Nadzornog odbora ustanove: Kliknite ili dodirnite ovdje da unesete tekst.

# Naziv studije: Kliknite ili dodirnite ovdje da unesete tekst.

# Ime i prezime glavnog istraživača: Kliknite ili dodirnite ovdje da unesete tekst.

# Adresa glavnog istraživača: Kliknite ili dodirnite ovdje da unesete tekst.

# Koja je svrha ovog obrasca?

Svrha ovog obrasca je da nam date dozvolu da koristimo i dijelimo Vaše zdravstvene informacije za gore navedenu istraživačku studiju, a ako nam je potrebna Vaša medicinska dokumentacija, da date dozvolu ljekarima koji Vas liječe da nam podijele medicinsku dokumentaciju u svrhe istraživanja. Istraživački tim može koristiti Vaše informacije u svrhu istraživanja opisanog u Obrascu pristanka, te ih može dijeliti s drugima, uključujući one koji podržavaju ovo istraživanje, nadziru istraživanje ili ga sponzoriraju, kao što je opisano u nastavku. Ovaj obrazac također opisuje vrstu zdravstvenih informacija koje će se koristiti za istraživanje. Ako odlučite da date dozvolu i učestvujete u istraživanju, morate potpisati ovaj obrazac i Obrazac pristanka. Trebate imati na umu da kada se Vaše zdravstvene informacije podijele s drugima kao što je opisano u ovom obrascu, one možda neće biti zaštićene zakonima o zaštiti privatnosti, i mogu se dijeliti s drugima koji nisu navedeni u ovom obrascu ili Obrascu pristanka.

# 

# Koje zdravstvene informacije će biti dostupne?

Zdravstvene informacije o Vama koje će se koristiti i dijeliti u svrhe ovog istraživanja uključuju stavke koje je istraživački tim označio u nastavku:

Vaša medicinska dokumentacija, koja uključuje dokumentaciju iz bolnice i kliničke posjete, posjete hitnoj pomoći, imunizacije, medicinsku historiju i fizikalne preglede, lijekove, snimke i izvještaje o snimanju, bilješke o razvoju bolesti, psihološke testove, EEG/EKG/EHO izvještaje, laboratorijske i patološke izvještaje, stomatološke izvještaje i finansijsku dokumentaciju. Ova dokumentacija se može koristiti i dijeliti sve dok traje istraživanje.

informacije prikupljene u okviru ove istraživačke studije, uključujući istraživačke procedure, istraživačke posjete i mnoge druge neobavezne elemente istraživanja na koje pristanete, sve kao što je opisano su u Obrascu pristanka. Ove informacije možda neće biti dio Vaše medicinske dokumentacije i mogu sadržavati odgovore na ankete i upitnike, te informacije prikupljene tokom istraživačkih posjeta opisanih u Obrascu pristanka.

# Šta je s osjetljivim zdravstvenim informacijama?

# Neke zdravstvene informacije su toliko osjetljive da zahtijevaju posebnu dozvolu. Ako istraživačka studija u kojoj učestvujete zahtijeva ove osjetljive informacije, polja u nastavku trebaju se označiti i od Vas će se tražiti da parafirate dozvolu da istraživački tim koristi i dijeli informacije kao što je opisano u Obrascu pristanka.

Moja dokumentacija o zloupotrebi lijekova/droga i alkohola, dijagnozi i evidencija o liječenju. \_\_\_\_(parafirati)

Moja dokumentacija o testiranju na HIV/AIDS.\_\_\_\_ (parafirati)

Moja dokumentacija o genetskom testiranju.\_\_\_\_\_ (parafirati)

Moja evidencija o dijagnozi i liječenju mentalnih bolesti.\_\_\_\_\_ (parafirati)

Moja evidencija o anemiji srpastih ćelija.\_\_\_\_\_ (parafirati)

# Ko će pristupati i koristiti moje zdravstvene informacije?

Ako pristanete na učešće u ovom istraživanju, Vaše zdravstvene informacije će se dijeliti sa sljedećima:

* 1. istraživačkim timom koji sprovodi istraživanje opisano u Obrascu pristanka, uključujući saradničke ili povezane istraživačke ustanove koje su uključene u sprovođenje istraživanja opisanog u Obrascu pristanka;
  2. drugima na Univerzitetu Minnesota i M Health/Fairview koji pružaju podršku istraživanju ili koji nadziru istraživanje (kao što je Nadzorni odbor ustanove ili NOU, tj. odbor koji pruža etički i regulatorni nadzor pri Univerzitetu, administratori sistema i drugo tehničko i/ili administrativno osoblje, stručnjaci za usklađenost i reviziju, pojedinci uključeni u obradu svih nadoknada koje možete primiti za svoje učešće i drugi);
  3. sponzorima istraživanja, svim podružnicama, partnerima ili zastupnicima sponzora uključenih u istraživanje, organizacijama koje finansiraju istraživanje, i svim podružnicama, partnerima ili zastupnicima organizacija za finansiranje uključenih u istraživanje;
  4. organizacijama koje akreditiraju i nadziru istraživački tim, i drugima koji su zakonski ovlašteni da kontroliraju kvalitet i sigurnost istraživanja (npr. američke vladine organizacije poput Uprave za hranu i lijekove, Kancelarije za zaštitu istraživanja na ljudima, Kancelarije za integritet istraživanja ili vladine agencije u drugim zemljama), i
  5. organizacijama koje obrađuju plaćanja za Vaše učešće u ovoj studiji i drugim pojedincima ili organizacijama identificiranim u Obrascu pristanka.

# Jesam li obavezan/na da potpišem ovaj obrazac?

Ne, niste obavezni da potpišete ovaj obrazac. Međutim, ako ga ne potpišete, nećete moći učestvovati u ovoj istraživačkoj studiji. Ako ne potpišete ovaj obrazac, to neće uticati na liječenja dostupna izvan ove studije, plaćanja takvih liječenja, učešće u planovima zdravstvenog osiguranja i ispunjavanje uslova na primanje beneficija.

# Hoću li moći pogledati svoju dokumentaciju?

# Moguće je da istraživački tim neće dozvoliti da pogledate informacije prikupljene za ovu istraživačku studiju. Međutim, informacijama iz svoje medicinske dokumentacije možete pristupiti nakon dovršetka studije.

# Neobavezne istraživačke aktivnosti

# Istraživačka studija u kojoj učestvujete može imati neobavezne istraživačke aktivnosti, što znači da ne morate pristati na ove aktivnosti kako biste učestvovali u istraživačkoj studiji. Navedite jeste li spremni da učestvujete u ovim opcionalnim aktivnostima i date odobrenje za upotrebu Vaših informacija iz ovih neobaveznih aktivnosti kao što je naznačeno u nastavku tako što ćete parafirati pored svake aktivnosti.

**Da, Ne,**

**slažem se ne slažem se**

Istraživač može napraviti moj zvučni ili video snimak kao pomoć u analizi podataka. Istraživač ne može dijeliti ove snimke niti s jednom osobom izvan neposrednog studijskog tima.

Istraživač može napraviti moj zvučni ili video snimak i koristiti ih u naučnim prezentacijama ili publikacijama. Istraživač će potpuno dijeliti ovu evidenciju u ove svrhe i moj identitet se može dijeliti u okviru ove aktivnosti.

Istraživač može me kontaktirati u budućnosti u svrhu ovog istraživanja kako bi provjerio jesam li zainteresiran/na za učešće u drugim istraživačkim studijama koje sprovodi istraživač.

DODATNE AKTIVNOSTI KOJE ISTRAŽIVAČKI TIM UNOSI OVDJE MORAJU SE USKLADITI S NEOBAVEZNIM AKTIVNOSTIMA OPISANIM U OBRASCU PRISTANKA. AKO IMA VIŠE OD JEDNE DODATNE AKTIVNOSTI, SVAKU DODATNU AKTIVNOSTI JE POTREBNO PARAFIRATI KAO ŠTO JE OPISANO U OBRASCU PRISTANKA.

# Da li će ikada isteći moja dozvola za stavljanje mojih zdravstvenih informacija na raspolaganje za upotrebu i dijeljenje?

Ne, nema datuma isteka.

# Mogu li otkazati dozvolu za stavljanje svojih zdravstvenih informacija na raspolaganje za upotrebu i dijeljenje?

Da. Možete otkazati dozvolu bilo kada pisanim putem slanjem obavještenja istraživaču na adresu koja se nalazi na vrhu ovog obrasca. Ako otkažete dozvolu više nećete učestvovati u istraživačkoj studiji. Možete upitati nekoga u istraživačkom timu hoće li otkazivanje uticati na medicinsko liječenje povezano s istraživanjem. Ako otkažete dozvolu, zdravstvene informacije o Vama koje su već iskorištene i dijeljene mogu se nastaviti koristiti u svrhe istraživačke studije i svih neobaveznih elemenata studije na koje ste pristali.

# Potpis

Ako pristajete na upotrebu i otkrivanje svojih ličnih zdravstvenih informacija kao što je opisano u ovom obrascu, napišite svoje ime i prezime štampanim slovima i potpišite se ispod. Dobit ćete potpisanu kopiju ovog obrasca.

Ime i prezime učesnika u istraživanju (štampanim slovima)

(*potrebno čak i ako potpisuje roditelj/zakonski zastupnik*)

Potpis učesnika u istraživanju Datum

(potrebno čak i ako se obrazac čita učesniku jer ne može pročitati ovaj obrazac)

# Roditelj ili zakonski ovlašteni zastupnik

Ako pristajete na upotrebu i otkrivanje ličnih zdravstvenih informacija učesnika u istraživanju navedenog iznad, napišite svoje ime i prezime štampanim slovima i potpišite se ispod.

Ime i prezime roditelja ili zakonski ovlaštenog zastupnika (štampanim slovima)

Odnos s učesnikom u istraživanju

Potpis roditelja ili zakonski ovlaštenog zastupnika Datum

# Svjedok/prevodilac

Moj potpis u nastavku dokumentira da su informacije iz HIPAA Obrasca za ovlaštenje tačno objašnjene (ili pročitane) učesniku i da ih je on očito razumio i da je učesnik slobodnom voljom dao svoj pristanak.

Ime i prezime svjedoka/prevodioca (štampanim slovima)

Potpis svjedoka/prevodioca Datum

***Uputstva za istraživače: Nemojte vršiti izmjene ovog obrasca osim sljedećih stavki:***

NOU **neće** potvrditi tačnost informacija kojima ste popunili ovaj obrazac. Istraživači su odgovorni za tačno popunjavanje HIPAA Obrasca za ovlaštenje istraživanja na sljedeći način:

1. Odjeljak B: Označiti sve izvore zdravstvenih informacija koje će M Health ili drugi pružaoci usluga pružiti istraživačkom timu.
2. Odjeljak C:
   1. Označiti okvir ***samo*** za svaku određenu vrstu informacija koje će se prikupljati za ovu studiju
   2. Evidencija o zloupotrebi lijekova/droga i alkohola, dijagnozi i liječenju je dokumentacija koja se odnosi na prijem u centre za liječenje; evidencija o dijagnozi mentalnih bolesti ili liječenju je dokumentacija koja se odnosi na prijem u jedinice za mentalno zdravlje
   3. Učesnik treba parafirati ***samo*** *određene vrste označenih informacija*
3. Odjeljak G:
   1. Označiti okvire koji ukazuju na postojanje neobaveznih istraživačkih aktivnosti
   2. Učesnik treba parafirati *samo ako studija uključuje neobaveznu istraživačku aktivnost*
4. Odjeljak J: Učesnik treba unijeti svoje ime i prezime, potpis i datum; *popuniti naknadne linije za potpis* ***ako je primjenjivo***
5. Učesnik treba dobiti potpisanu kopiju obrasca

***Napomena: Ovaj obrazac omogućuje označavanje okvira elektronskim putem. Možete izraditi „glavnu“ verziju ovog obrasca studije s označenim odgovarajućim okvirima.***

1. HIPAA je američki savezni Zakon o prenosivosti i odgovornosti zdravstvenog osiguranja iz 1996. koji uređuje zaštitu privatnosti zdravstvenih informacija. [↑](#footnote-ref-1)