

# РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ НА ЗДРАВНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ИЗСЛЕДВАНИЯ

# ФОРМУЛЯР ЗА РАЗРЕШЕНИЕ НА HIPAA[[1]](#footnote-1)

# Номер на проучване на IRB: Кликнете или натиснете тук, за да въведете текст.

# Заглавие на проучването: Кликнете или натиснете тук, за да въведете текст.

# Име на главния изследовател: Кликнете или натиснете тук, за да въведете текст.

# Пощенски адрес на главния изследовател: Кликнете или натиснете тук, за да въведете текст.

# Каква е целта на този формуляр?

Целта на този формуляр е да ни позволите да използваме и споделяме вашата здравна информация за посоченото по-горе проучване и ако се нуждаем от вашите медицински досиета, да дадем вашето разрешение на доставчиците на здравни услуги, които ви лекуват, да споделят вашите медицински досиета с нас с цел проучване. След това вашата информация може да бъде използвана от изследователския екип за изследванията, описани във формуляра за съгласие, а също така може да бъде споделена от изследователския екип с други, включително тези, които подкрепят изследването, упражняват надзор върху изследването или го спонсорират, както е обяснено по-долу. Този формуляр също така описва вида на здравната информация, която ще бъде използвана за изследването. Ако решите да дадете своето разрешение и да участвате в изследването, трябва да подпишете този формуляр и формуляра за съгласие. Трябва да знаете, че след като вашата здравна информация бъде споделена с други, както е описано в този формуляр, тя може да не е защитена от законите за поверителност и може да бъде споделена с други лица извън описаните тук или във формуляра за съгласие.

# 

# Каква здравна информация ще бъде предоставена?

Здравната информация за вас, която ще бъде използвана и споделена за изследването, включва елементите, обозначени от изследователския екип по -долу:

Вашите медицински досиета, които може да включват документи от посещения в болница и клиника, посещения в спешно отделение, имунизации, анамнеза и физически прегледи, медикаменти, документи с изображения и образи, бележки за напредъка, психологически тестове, документи за ЕЕГ/ЕКГ/ЕХО, лабораторни и патологични документи, стоматологични и финансови документи. Тези документи може да се използват и споделят, докато изследването продължава.

Информацията, събрана като част от това изследователско проучване, включително изследователски процедури, изследователски посещения и всички незадължителни елементи от изследването, които приемате, всички описани във формуляра за съгласие. Тази информация може да не е част от вашата медицинска документация и може да включва неща като отговори на анкети и въпросници и информация, събрана по време на изследователски посещения, описани във формуляра за съгласие.

# Какво се прави относно по-чувствителната здравна информация?

# Някои здравни данни са толкова чувствителни, че изискват вашето специално разрешение. Ако изследването, в което участвате, изисква чувствителна информация, полетата по -долу ще бъдат маркирани и ще бъдете помолени да поставите инициалите си, за да разрешите информацията да бъде предоставена на изследователския екип за използване и споделяне, както е описано във формуляра за съгласие.

Моите документи за злоупотреба с наркотици и алкохол, диагнози и лечение. \_\_\_\_(инициали)

Моите записи за тестове за ХИВ/СПИН.\_\_\_\_ (инициали)

Моите документи за генетични тестове.\_\_\_\_ (инициали)

Моите документи за диагностика или лечение на психичното ми здраве.\_\_\_\_\_ (инициали)

Моите документи за сърповидно-клетъчна анемия.\_\_\_\_\_ (инициали)

# Кой ще има достъп до и ще използва моята здравна информация?

Ако сте съгласни да участвате в това изследване, вашата здравна информация ще бъде споделена с:

* 1. Изследователския екип, провеждащ изследването, описано във формуляра за съгласие, включително всички сътрудничещи или свързани с него изследователски институции, участващи в провеждането на изследването, описано във формуляра за съгласие;
  2. Други от Университета в Минесота и M Health/Fairview, които предоставят подкрепа за изследването или които наблюдават изследванията (като Institutional Review Board или IRB, който е комисията, осигуряваща етичен и регулаторен надзор над научните изследвания в университета, системните администратори и друг персонал за техническа и/или административна поддръжка, специалисти по законово съответствие и одит, лица, участващи в обработването на всякакви компенсации, които може да получите за вашето участие, и други);
  3. Спонсорът/ите на изследването, всички филиали, партньори или агенти на спонсора/ите, участващи в изследването, организации, финансиращи изследването, и всички филиали, партньори или агенти на финансиращата/ите организация/и, участващи в изследването;
  4. Организации, които осигуряват акредитация и надзор над изследователския екип, и други, които са упълномощени по закон да извършват преглед на качеството и безопасността на изследванията (като например правителствени агенции на САЩ, като Администрацията по храните и лекарствата, Службата за защита при изследвания на хора, Службата за почтеност при научните изследвания или правителствени агенции в други страни); и
  5. Организации, които обработват всички плащания, които може да ви бъдат извършени за участие в това проучване, и всички други лица или организации, посочени във формуляра за съгласие.

# Трябва ли да подпиша този формуляр?

Не, не сте длъжни да подпишете този формуляр. Ако обаче не подпишете формуляра, няма да можете да участвате в това проучване. Лечението, което се предлага извън проучването, плащането за такова лечение, записването в здравноосигурителни планове и правото на обезщетения няма да бъдат повлияни от решението ви за подписване на този формуляр.

# Ще мога ли да разгледам моите документи?

# Възможно е изследователският екип да не ви позволи да видите събраната за това проучване информация. Можете обаче да получите достъп до всяка информация, поместена във вашите медицински документи, след като проучването приключи.

# Незадължителни изследователски дейности

# Възможно е изследователското проучване, в което участвате, да има свързани с него незадължителни изследователски дейности, което означава, че не е необходимо да се съгласявате с тези дейности, за да участвате в изследването. Моля, посочете желанието си да участвате в тези незадължителни дейности и разрешете използването на вашата информация от тези незадължителни дейности, както е описано по-долу, като поставите инициалите си до всяка дейност.

**Да, Не,**

**Приемам Не приемам**

Изследователят може да ми направи аудио или видео запис, за да подпомогне анализа на данните. Изследователят няма да споделя тези записи с никого извън екипа на конкретното проучване.

Изследователят може да ми направи аудио или видео запис за научни презентации или публикации. Изследователят ще споделя като цяло тези записи тези цели и моята самоличност може да бъде споделена като част от тази дейност.

Изследователят в това проучване може да се свързва с мен в бъдеще, за да провери дали проявявам интерес да участвам в други негови изследователски проучвания.

ИЗСЛЕДОВАТЕЛСКИЯТ ЕКИП ВЪВЕЖДА ВСЯКА ДОПЪЛНИТЕЛНА ДЕЙНОСТ ТУК, КАТО ТЯ ТРЯБВА ДА СЪОТВЕТСТВА НА НЕЗАДЪЛЖИТЕЛНА ДЕЙНОСТ, ОПИСАНА ВЪВ ФОРМАТА ЗА СЪГЛАСИЕ. АКО ИМА ПОВЕЧЕ ОТ ЕДНА ДОПЪЛНИТЕЛНА ДЕЙНОСТ, ТРЯБВА ДА СЕ ПРЕДОСТАВЯТ ИНИЦИАЛИ ЗА ВСЯКА ДОПЪЛНИТЕЛНА ДЕЙНОСТ, ОПИСАНА ВЪВ ФОРМУЛЯРА ЗА СЪГЛАСИЕ.

# Изтича ли някога разрешението ми за предоставяне на здравната ми информация за използване и споделяне?

Не, няма краен срок.

# Мога ли да отменя разрешението си за предоставяне на здравната ми информация за използване и споделяне?

Да. Можете да отмените разрешението си по всяко време, като пишете на изследователя на адреса в горната част на този формуляр. Ако отмените разрешението си, повече няма да участвате в изследователското проучване. Може да попитате някой от изследователския екип дали отмяната ще повлияе на някое медицинско лечение, свързано с изследванията. Ако отмените разрешението си, всяка здравна информация за вас, която вече е била използвана и споделена, може да продължи да се използва за изследователското проучване и всички незадължителни елементи на изследването, за които сте се съгласили по-горе.

# Подпис

Ако сте съгласни с използването и издаването на вашата лична здравна информация, както е описано в този формуляр, моля, въведете името си с печатни букви и се подпишете по -долу. Ще получите подписано копие на този формуляр**.**

Име на участника в изследването (печатни букви)

(*задължително, дори ако подписът е на родител/законен представител*)

Подпис на участника в изследването Дата

(задължително, дори ако формулярът е прочетен на участника, защото той не може да го прочете)

# Родител или законно упълномощен представител

Ако сте съгласни с използването и предоставянето на личната здравна информация на посочения по-горе участник в изследването, моля, въведете името си с печатни букви и се подпишете по -долу.

Име на родителя или законно упълномощения представител (печатни букви)

Връзка с участника в изследването

Подпис на родителя или законно упълномощения представител Дата

# Свидетел/Преводач

Моят подпис по-долу документира, че информацията във формуляра за разрешение на HIPAA е била точно обяснена (или прочетена) и очевидно разбрана от участника и че разрешението е предоставено от участника свободно.

Име на свидетеля/преводача (печатни букви)

Подпис на свидетеля/преводача Дата

***Инструкции за изследователите: Не правете никакви промени в този формуляр, освен при следните елементи:***

IRB **няма** да потвърждава точността на информацията, която попълвате в този формуляр. Изследователите са отговорни за точното попълване на разрешението за изследване на HIPAA, както следва:

1. Раздел В: Маркирайте всички източници на здравна информация, които ще бъдат предоставени на изследователския екип от M Health или други доставчици.
2. Раздел С:
   1. Поставете отметка в квадратчето ***само*** за всеки конкретен тип информация, която ще бъде събирана за това проучване
   2. Досиетата за злоупотреба с наркотици и алкохол, диагностика и лечение са документи, свързани с постъпвания в лечебни центрове; досиетата за диагностика или лечение на психично здраве са документи, свързани с постъпвания в отделения за психично здраве
   3. Искайте инициалите на участника ***само*** *за отбелязаните специфични видове информация*
3. Раздел G:
   1. Поставете отметки в квадратчетата, показващи дали има незадължителни изследователски дейности или не
   2. Искайте инициалите на участника *само* *ако изследването включва незадължителни изследователски дейности*
4. Раздел J: Вземете името и подписа на участника, както и датата; *попълнете следващите редове за подпис,* ***ако е приложимо***
5. Предоставете на участника подписано копие на формуляра

***Забележка: Този формуляр позволява да поставяте отметки в квадратчетата по електронен път. Можете да направите „основна версия“ на този формуляр за това проучване с отметки на всички уместни квадратчета.***

1. HIPAA е абревиатурното съкращение на Закона за преносимост и отчетност на здравното осигуряване от 1996 г., федерален закон, свързан с поверителността на здравната информация. [↑](#footnote-ref-1)