

# AUTORIZZAZIONE A UTILIZZARE LE INFORMAZIONI SANITARIE A SCOPO DI RICERCA

# MODULO DI AUTORIZZAZIONE[[1]](#footnote-1) DELL'HIPAA

# Numero di studio dell'IRB: Fare clic o toccare qui per inserire il testo.

# Titolo dello studio: Fare clic o toccare qui per inserire il testo.

# Nome del ricercatore principale: Fare clic o toccare qui per inserire il testo.

# Indirizzo postale del ricercatore principale: Fare clic o toccare qui per inserire il testo.

# Qual è lo scopo di questo modulo?

Questo modulo è finalizzato a concederci l'autorizzazione ad utilizzare e condividere le sue informazioni sanitarie per lo studio di ricerca sopra menzionato e, qualora avessimo bisogno delle sue cartelle cliniche, ad autorizzare gli operatori sanitari che la stanno curando a condividere con noi le suddette cartelle cliniche per la ricerca. Le sue informazioni possono quindi essere utilizzate dal team di ricerca per lo studio descritto nel Modulo di consenso e possono anche essere condivise dal team di ricerca con altri, inclusi coloro che supportano lo studio, si occupano della sua supervisione o lo sovvenzionano, come spiegato di seguito. Questo modulo descrive anche il tipo di informazioni sanitarie che verranno utilizzate per la ricerca. Se decide di dare la sua autorizzazione e di prendere parte alla ricerca, deve firmare questo modulo e il Modulo di consenso. Deve però essere consapevole che una volta che le sue informazioni sanitarie sono state condivise con altri come descritto in questo modulo, potrebbero non essere protette dalle leggi sulla privacy e potrebbero essere condivise con altre persone rispetto a quelle indicate in questo modulo o nel Modulo di consenso.

#

# Quali informazioni sanitarie saranno rese disponibili?

Le informazioni sanitarie a lei inerenti da utilizzare e condividere per la ricerca includono gli elementi esaminati dal team di ricerca elencati di seguito:

[ ] Le sue cartelle cliniche, che possono includere documenti relativi a visite cliniche e ospedaliere, visite al pronto soccorso, vaccinazioni, anamnesi ed esami fisici, farmaci, immagini e referti di risonanze, note giornaliere, test psicologici, referti di EEG/ECG/ecocardiogrammi, referti patologici e di laboratorio, impronte dentali e documenti finanziari. Questi documenti possono essere utilizzati e condivisi per tutta la durata della ricerca.

[ ]  Informazioni raccolte nell'ambito di questo studio di ricerca, comprese le procedure di ricerca, i soggiorni di ricerca e qualsiasi elemento facoltativo della ricerca a cui acconsente, come descritto nel Modulo di consenso. Queste informazioni potrebbero non far parte della sua cartella clinica e includere, per esempio, risposte a sondaggi e questionari e informazioni raccolte durante i soggiorni di ricerca descritti nel Modulo di consenso.

# E le informazioni sanitarie riservate?

# Alcune informazioni sanitarie hanno un livello di riservatezza tale da richiedere la sua autorizzazione specifica. Se lo studio di ricerca al quale sta prendendo parte richiedesse una di queste informazioni riservate, verranno contrassegnate le seguenti caselle e le verrà chiesto all'inizio di dare il suo consenso affinché le informazioni siano rese disponibili al team di ricerca per l'utilizzo e la condivisione come descritto nel Modulo di consenso.

[ ]  Le cartelle relative all'abuso di droghe e alcol, con diagnosi e trattamento. \_\_\_\_(iniziale)

[ ]  Le cartelle relative ai test per HIV/AIDS.\_\_\_\_ (iniziale)

[ ]  Le cartelle relative a test genetici.\_\_\_\_\_ (iniziale)

[ ]  Le cartelle relative a diagnosi e trattamento di problemi di salute mentale.\_\_\_\_\_ (iniziale)

[ ]  Le cartelle relative all'anemia falciforme.\_\_\_\_\_ (iniziale)

# Chi avrà accesso alle mie informazioni sanitarie e chi le utilizzerà?

Se accetta di prendere parte a questa ricerca, le sue informazioni sanitarie saranno condivise con:

* 1. Il team di ricerca che conduce lo studio descritto nel Modulo di consenso, inclusi eventuali istituti di ricerca affiliati o in collaborazione, coinvolti nella conduzione dello studio descritto nel Modulo di consenso;
	2. Altre persone presso l'Università del Minnesota e M Health/Fairview che forniscono supporto alla ricerca o sovrintendono ad essa (come l'Institutional Review Board o IRB, ovvero il comitato che garantisce la supervisione etica e normativa della ricerca presso l'Università, amministratori di sistema e altro personale di supporto tecnico e/o amministrativo, professionisti della conformità e della revisione, persone coinvolte nella gestione di eventuali compensi che potrebbe ricevere per la sua partecipazione, e altri);
	3. I promotori della ricerca, eventuali enti affiliati, partner o agenti dei promotori coinvolti nella ricerca, organizzazioni che finanziano la ricerca ed eventuali enti affiliati, partner o agenti delle organizzazioni finanziatrici coinvolte nella ricerca;
	4. Organizzazioni che certificano e supervisionano il team di ricerca e altre persone autorizzate dalla legge a esaminare la qualità e la sicurezza della ricerca (come agenzie governative statunitensi quali la Food and Drug Administration, l'Office of Human Research Protections, l'Office of Research Integrity o agenzie governative in altri paesi); e
	5. Organizzazioni che gestiscono eventuali pagamenti che potrebbero esserti effettuati per la partecipazione a questo studio e qualsiasi altro individuo o organizzazione indicati nel Modulo di consenso.

# Ho l'obbligo di firmare questo modulo?

No, non è obbligatorio firmare questo modulo. Tuttavia, se non firma questo modulo, non potrà prendere parte a questo studio di ricerca. Il trattamento garantito al di fuori dello studio, il pagamento per tale trattamento, l'iscrizione a piani di assicurazione sanitaria e l'idoneità a eventuali benefici non saranno influenzati dalla sua decisione di firmare o meno questo modulo.

# Potrò visionare la mia cartella?

# È possibile che il team di ricerca non le consenta di visionare le informazioni raccolte per questo studio di ricerca. Tuttavia, potrà accedere a qualsiasi informazione inserita nella sua cartella clinica dopo il completamento dello studio.

# Attività di ricerca facoltativa

# Lo studio di ricerca a cui sta per prendere parte potrebbe essere associato ad attività di ricerca facoltative, il che significa che non deve acconsentire a queste attività per prendere parte allo studio di ricerca. La preghiamo di indicare la sua volontà di partecipare a queste attività facoltative e autorizzare l'uso delle informazioni a lei correlate derivanti da tali attività come descritto di seguito inserendo le sue iniziali accanto a ciascuna attività.

**Sì, No,**

**Acconsento non acconsento**

[ ] [ ]  Il ricercatore può registrare audio o video per supportare l'analisi dei dati. Il ricercatore non condividerà queste registrazioni con nessuno al di fuori del team di ricerca.

[ ] [ ]  Il ricercatore può registrare audio o video da utilizzare in presentazioni o pubblicazioni accademiche. Il ricercatore condividerà queste registrazioni con un ampio pubblico per tali scopi e la mia identità potrebbe essere condivisa nell'ambito di questa attività.

[ ] [ ]  Il ricercatore di questo studio potrebbe contattarmi in futuro per vedere se sono interessato/a a partecipare ad altri suoi studi di ricerca.

IL TEAM DI RICERCA DEVE INSERIRE QUI EVENTUALI ATTIVITÀ AGGIUNTIVE E DEVE CONFORMARSI ALL'ATTIVITÀ FACOLTATIVA DESCRITTA NEL MODULO DI CONSENSO. SE C'È PIÙ DI UN'ATTIVITÀ AGGIUNTIVA, RICHIEDERE LE INIZIALI PER OGNI ATTIVITÀ AGGIUNTIVA DESCRITTA COME NEL MODULO DI CONSENSO.

# L'autorizzazione a rendere disponibili le mie informazioni sanitarie per l'uso e la condivisione ha una scadenza?

No, non c'è una data di scadenza.

# Posso annullare l'autorizzazione a rendere disponibili le mie informazioni sanitarie per l'uso e la condivisione?

Sì. Può revocare la sua autorizzazione in qualsiasi momento scrivendo al ricercatore all'indirizzo nella parte superiore di questo modulo. Una volta revocata la sua autorizzazione, non rientrerà più nello studio di ricerca. Può chiedere a un membro del team di ricerca se l'annullamento influirà su eventuali trattamenti medici correlati alla ricerca. Una volta revocata la sua autorizzazione, le sue informazioni sanitarie già utilizzate e condivise possono continuare a essere utilizzate per lo studio di ricerca e qualsiasi elemento opzionale dello studio a cui ha acconsentito sopra.

# Firma

Se acconsente all'uso e alla divulgazione delle sue informazioni sanitarie personali come descritto in questo modulo, digiti il suo nome e firmi di seguito. Le verrà consegnata una copia firmata di questo modulo**.**

Nome del partecipante alla ricerca (in stampatello)

(*obbligatorio anche se firmato da un genitore/rappresentante legale*)

Firma del partecipante alla ricerca Data

(obbligatorio anche se il modulo viene letto al partecipante perché non è in grado di leggere il modulo)

# Genitore o rappresentante legale

Se acconsente all'uso e alla divulgazione delle informazioni sanitarie personali del partecipante alla ricerca indicato sopra, digiti il suo nome e firmi di seguito.

Nome del genitore o del rappresentante legale (in stampatello)

Relazione con il partecipante alla ricerca

Firma del genitore o del rappresentante legale Data

# Testimone/Traduttore

La mia firma di seguito attesta che le informazioni nel Modulo di autorizzazione dell'HIPAA sono state accuratamente esposte (o lette) e apparentemente comprese dal partecipante, e che l'autorizzazione è stata data liberamente dal partecipante.

Nome del testimone/traduttore (in stampatello)

Firma del testimone/traduttore Data

***Istruzioni per i ricercatori: Non apportare modifiche a questo modulo al di fuori dei seguenti elementi:***

L'IRB **non** confermerà l'accuratezza delle informazioni da lei inserite in questo modulo. I ricercatori sono responsabili dell'accurata compilazione dell'Autorizzazione alla ricerca dell'HIPAA come segue:

1. Sezione B: Contrassegnare tutte le fonti delle informazioni sanitarie che verranno divulgate al team di ricerca da M Health o da altri fornitori.
2. Sezione C:
	1. Selezionare la casella ***solo*** per ogni tipo specifico di informazioni che verranno raccolte per questo studio
	2. Le cartelle relative all'abuso di droghe e alcol, con diagnosi e trattamento, riguardano i ricoveri nei centri di cura; le cartelle relative a diagnosi o trattamento di problemi di salute mentale riguardano i ricoveri nei centri di salute mentale
	3. Ottenere le iniziali del partecipante ***solo*** *per i tipi specifici di informazioni verificate*
3. Sezione G:
	1. Spuntare le caselle che indicano se ci sono o meno attività di ricerca facoltative
	2. Ottenere le iniziali del partecipante *solo* *se lo studio prevede attività di ricerca facoltative*
4. Sezione J: Ottenere il nome e la firma del partecipante, e la data; *compilare il successivo spazio per la firma,* ***se applicabile***
5. Fornire al partecipante una copia firmata del modulo

***Nota: Questo modulo consente di spuntare le caselle elettronicamente. È possibile creare una "versione principale" del presente modulo per questo studio con tutte le caselle appropriate selezionate.***

1. HIPAA è l'acronimo di Health Insurance Portability and Accountability Act del 1996, una legge federale relativa alla riservatezza delle informazioni sanitarie. [↑](#footnote-ref-1)