

# ZGODA NA WYKORZYSTANIE INFORMACJI ZDROWOTNYCH DO BADAŃ NAUKOWYCH

# FORMULARZ AUTORYZACJI HIPAA[[1]](#footnote-1)

# Numer badania IRB: Kliknij lub dotknij tutaj, aby wpisać tekst.

# Tytuł badania: Kliknij lub dotknij tutaj, aby wpisać tekst.

# Imię i nazwisko głównego badacza: Kliknij lub dotknij tutaj, aby wpisać tekst.

# Adres wysyłkowy głównego badacza: Kliknij lub dotknij tutaj, aby wpisać tekst.

# Jaki jest cel tego formularza?

Celem niniejszego formularza jest wyrażenie zgody na wykorzystanie i udostępnienie Twoich informacji zdrowotnych na potrzeby wyżej wymienionego badania, a także, jeśli potrzebna jest Twoja dokumentacja medyczna, wyrażenie zgody na udostępnienie Twojej dokumentacji medycznej personelowi medycznemu, który Cię leczy, na potrzeby badania. Twoje informacje mogą być następnie wykorzystane przez zespół badawczy do badania opisanego w formularzu zgody, a także mogą być udostępnione przez zespół badawczy innym podmiotom, w tym podmiotom wspierającym badanie, sprawującym nadzór nad badaniem lub sponsorującym badanie, jak wyjaśniono poniżej. W niniejszym formularzu opisano również rodzaj informacji zdrowotnych, które zostaną wykorzystane do badania. Jeśli zdecydujesz się wyrazić zgodę i wziąć udział w badaniu, musisz podpisać niniejszy formularz oraz formularz zgody. Musisz mieć świadomość, że po udostępnieniu informacji zdrowotnych innym podmiotom w sposób opisany w niniejszym formularzu, informacje te mogą nie być chronione przepisami dotyczącymi prywatności i mogą być udostępniane innym podmiotom poza tymi, które zostały opisane w niniejszym formularzu lub formularzu zgody.

#

# Jakie informacje zdrowotne zostaną udostępnione?

Twoje informacje zdrowotne, które będą wykorzystywane i udostępniane na potrzeby badania, obejmują pozycje sprawdzone przez zespół badawczy poniżej:

[ ] Twoją dokumentację medyczną, która może zawierać zapisy z wizyt w szpitalach i klinikach, wizyt na pogotowiu, szczepień, historii choroby i badań fizykalnych, leków, zdjęć i raportów z badań obrazowych, notatek z przebiegu choroby, testów psychologicznych, raportów EEG/EKG/ECHO, raportów laboratoryjnych i patologicznych, dokumentacji stomatologicznej i finansowej. Dokumentacja ta może być wykorzystywana i udostępniana tak długo, jak długo trwa badanie.

[ ]  Informacje zebrane w ramach niniejszego badania, w tym procedury badawcze, wizyty badawcze oraz wszelkie opcjonalne elementy badania, na które wyrażasz zgodę, wszystkie zgodnie z opisem w formularzu zgody. Informacje te mogą nie być częścią Twojej dokumentacji medycznej i mogą obejmować, na przykład, odpowiedzi na ankiety i kwestionariusze oraz informacje zebrane podczas wizyt badawczych opisanych w formularzu zgody.

# A co z bardziej wrażliwymi informacjami zdrowotnymi?

# Niektóre informacje zdrowotne są tak wrażliwe, że wymagają Twojej szczególnej zgody. Jeśli badanie, w którym uczestniczysz, wymaga podania tych wrażliwych informacji, zostaną zaznaczone poniższe pola i zostaniesz poproszony(-a) o parafowanie zgody na udostępnienie tych informacji zespołowi badawczemu w celu ich wykorzystania i udostępnienia zgodnie z opisem w formularzu zgody.

[ ]  Nadużywanie przeze mnie narkotyków i alkoholu, diagnoza i dokumentacja leczenia. \_\_\_\_ (parafka)

[ ]  Moje dane dotyczące testów na HIV/AIDS.\_\_\_\_ (parafka)

[ ]  Moja dokumentacja dotycząca badań genetycznych.\_\_\_\_\_ (parafka)

[ ]  Moja diagnoza w zakresie zdrowia psychicznego lub dokumentacja leczenia.\_\_\_\_\_ (parafka)

[ ]  Moje dane dotyczące anemii sierpowatej.\_\_\_\_\_ (parafka)

# Kto będzie miał dostęp do moich informacji zdrowotnych i będzie je wykorzystywał?

Jeśli zgodzisz się na udział w tym badaniu, Twoje informacje zdrowotne zostaną udostępnione:

* 1. zespołowi badawczemu prowadzącemu badanie opisane w formularzu zgody, w tym wszelkim współpracującym lub stowarzyszonym instytucjom badawczym uczestniczącym w prowadzeniu badania opisanego w formularzu zgody;
	2. innym osobom na Uniwersytecie Minnesoty i M Health/Fairview, które zapewniają wsparcie dla badania lub które nadzorują badanie (takim jak Niezależna Komisja Bioetyczna (*Institutional Review Board, IRB*), która jest komisją zapewniającą etyczny i regulacyjny nadzór nad badaniami na Uniwersytecie, administratorom systemów i innym pracownikom wsparcia technicznego i/lub administracyjnego, specjalistom ds. zgodności i audytu, osobom zaangażowanym w przetwarzanie wszelkich rekompensat, jakie możesz otrzymać za udział w badaniu itp.);
	3. sponsorom badania, wszelkim podmiotom stowarzyszonym, partnerom lub przedstawicielom sponsorów zaangażowanych w badanie, organizacjom finansującym badanie oraz wszelkim podmiotom stowarzyszonym, partnerom lub przedstawicielom organizacji finansujących zaangażowanych w badanie;
	4. organizacjom, które zapewniają akredytację i nadzór nad zespołem badawczym oraz innym, które są upoważnione na mocy prawa do kontroli jakości i bezpieczeństwa badania (np. amerykańskim agencjom rządowym, takim jak Agencja Żywności i Leków (*Food and Drug Administration*), Biuru Ochrony Badań nad Ludźmi (*Office of Human Research Protections*), Biuru Integralności Badań (*Office of Research Integrity*) lub agencjom rządowym w innych krajach)); oraz
	5. organizacjom przetwarzającym wszelkie płatności, które mogą być dokonane na Twoją rzecz za udział w badaniu oraz wszelkim innym osobom lub organizacjom wskazanym w formularzu zgody.

# Czy jestem zobowiązany(-a) do podpisania tego formularza?

Nie, nie jest wymagane podpisanie tego formularza. Jeśli jednak nie podpiszesz tego formularza, nie będziesz mógł (mogła) wziąć udziału w tym badaniu. Decyzja o podpisaniu tego formularza nie będzie miała wpływu na leczenie dostępne poza badaniami, zapłatę za takie leczenie, zapisanie się do planu ubezpieczeń zdrowotnych oraz prawo do świadczeń.

# Czy będę mógł (mogła) zajrzeć do mojej dokumentacji?

# Istnieje możliwość, że zespół badawczy nie zezwoli Ci na wgląd do informacji zebranych na potrzeby tego badania. Możesz jednak uzyskać dostęp do wszelkich informacji umieszczonych w Twojej dokumentacji medycznej po zakończeniu badania.

# Opcjonalna działalność badawcza

# Z badaniem, w którym uczestniczysz, mogą być związane opcjonalne działania badawcze, co oznacza, że nie musisz wyrazić na nie zgody, aby wziąć udział w badaniu. Zaznacz chęć uczestnictwa w opcjonalnych działaniach i wyraź zgodę na wykorzystanie Twoich informacji uzyskanych w drodze takich opcjonalnych działań, jak opisano poniżej, poprzez umieszczenie parafki obok każdego działania.

**Tak, Nie,**

**zgadzam się nie zgadzam się**

[ ] [ ]  Badacz może wykonać nagranie audio lub wideo, aby pomóc w analizie danych. Badacz nie będzie udostępniał tych nagrań nikomu spoza bezpośredniego zespołu badawczego.

[ ] [ ]  Badacz może wykonać nagranie audio lub wideo w celu wykorzystania go w prezentacjach naukowych lub publikacjach. Badacz będzie udostępniał nagrania dla tych celów, a moja tożsamość może zostać ujawniona w ramach tych działań.

[ ] [ ]  Badacz może skontaktować się ze mną w przyszłości, aby sprawdzić, czy jestem zainteresowany(-a) udziałem w innych badaniach prowadzonych przez badacza.

ABY WPISAĆ TUTAJ JAKIEKOLWIEK DODATKOWE DZIAŁANIA, ZESPÓŁ BADAWCZY MUSI POSTĘPOWAĆ ZGODNIE Z OPCJONALNYMI DZIAŁANIAMI OPISANYMI W FORMULARZU ZGODY. JEŚLI ISTNIEJE WIĘCEJ NIŻ JEDNO DODATKOWE DZIAŁANIE, NALEŻY UZYSKAĆ PARAFKĘ DLA KAŻDEGO DODATKOWEGO DZIAŁANIA OPISANEGO W FORMULARZU ZGODY.

# Czy moja zgoda na udostępnienie moich informacji zdrowotnych kiedykolwiek wygasa?

Nie, nie ma daty ważności.

# Czy mogę cofnąć swoją zgodę na udostępnianie moich informacji zdrowotnych?

Tak. Możesz cofnąć swoją zgodę w każdej chwili, pisząc do badacza na adres podany w górnej części niniejszego formularza. Jeśli cofniesz swoją zgodę, nie będziesz już uczestniczył(-a) w badaniu. Możesz zapytać kogoś z zespołu badawczego, czy cofnięcie będzie miało wpływ na leczenie związane z badaniem. W przypadku cofnięcia zgody wszelkie informacje zdrowotne na Twój temat, które były już wykorzystywane i udostępniane, mogą być nadal wykorzystywane do badania oraz wszelkich opcjonalnych elementów badania, na które wyraziłeś(-aś) zgodę powyżej.

# Podpis

Jeśli zgadzasz się na wykorzystanie i udostępnienie Twoich osobistych informacji zdrowotnych, jak opisano w niniejszym formularzu, wpisz swoje imię i nazwisko drukowanymi literami oraz podpisz się poniżej. Otrzymasz podpisaną kopię niniejszego formularza.

Imię i nazwisko uczestnika badania (drukowanymi literami)

(pole obowiązkowe, nawet w przypadku złożenia podpisu przez rodzica/przedstawiciela ustawowego)

Podpis uczestnika badania Data

(pole obowiązkowe, nawet jeśli treść formularza zostanie odczytana uczestnikowi, ponieważ nie jest on w stanie zrobić tego samodzielnie)

# Rodzic lub prawnie upoważniony przedstawiciel

Jeśli wyrażasz zgodę na wykorzystanie i ujawnienie osobistych danych zdrowotnych uczestnika badania wymienionego powyżej, wpisz swoje imię i nazwisko drukowanymi literami oraz złóż podpis poniżej.

Imię i nazwisko rodzica lub prawnie upoważnionego przedstawiciela (drukowanymi literami)

Związek z uczestnikiem badania

Podpis rodzica lub prawnie upoważnionego przedstawiciela Data

# Świadek/Tłumacz

Mój poniższy podpis dokumentuje, że informacje zawarte w formularzu upoważnienia HIPAA zostały dokładnie wyjaśnione (lub przeczytane) i zrozumiane przez uczestnika, oraz że uczestnik dobrowolnie udzielił upoważnienia.

Imię i nazwisko świadka/tłumacza (drukowanymi literami)

Podpis świadka/tłumacza Data

***Instrukcja dla badaczy: Nie wprowadzaj żadnych zmian do niniejszego formularza poza poniższymi pozycjami:***

IRB **nie będzie** potwierdzać prawdziwości informacji podanych w niniejszym formularzu. Badacze są odpowiedzialni za dokładne wypełnienie upoważnienia do prowadzenia badań HIPAA w następujący sposób:

1. Sekcja B: Zaznacz wszystkie źródła informacji zdrowotnych, które zostaną udostępnione zespołowi badawczemu przez M Health lub innych świadczeniodawców.
2. Sekcja C:
	1. Zaznacz pole ***tylko*** przy każdym konkretnym rodzaju informacji, które będą gromadzone w ramach tego badania
	2. Dokumentacja dotycząca nadużywania narkotyków i alkoholu, diagnozy i leczenia jest dokumentacją związaną z przyjęciem do ośrodków leczenia; dokumentacja dotycząca diagnozy lub leczenia zdrowia psychicznego jest dokumentacją związaną z przyjęciem do ośrodków leczenia zdrowia psychicznego
	3. Uzyskaj parafkę uczestnika ***tylko*** w przypadku określonych rodzajów zaznaczonych informacji
3. Sekcja G:
	1. Zaznacz pola wskazujące, czy istnieją opcjonalne działania badawcze, czy nie
	2. Uzyskaj wstępną zgodę uczestnika *tylko wtedy, gdy badanie obejmuje opcjonalną działalność badawczą*
4. Sekcja J: Uzyskaj imię i nazwisko uczestnika, jego podpis i datę;***w razie potrzeby*** *wypełnij kolejne pola podpisu*
5. Przekaż uczestnikowi podpisany egzemplarz formularza

***Uwaga: Niniejszy formularz pozwala na elektroniczne zaznaczenie pól. Możesz sporządzić „wersję główną” niniejszego formularza dla tego badania z zaznaczonymi wszystkimi istotnymi polami.***

1. HIPAA to Ustawa o przenoszeniu i odpowiedzialności za ubezpieczenia zdrowotne z 1996 r. (*Health Insurance Portability and Accountability Act*), prawo federalne dotyczące prywatności informacji zdrowotnych. [↑](#footnote-ref-1)