

# РАЗРЕШЕНИЕ НА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИНФОРМАЦИИ О СОСТОЯНИИ ЗДОРОВЬЯ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

# ФОРМА РАЗРЕШЕНИЯ HIPAA[[1]](#footnote-1)

# Номер исследования IRB: Нажмите здесь, чтобы ввести текст.

# Название исследования: Нажмите здесь, чтобы ввести текст.

# Имя главного исследователя: Нажмите здесь, чтобы ввести текст.

# Электронный адрес главного исследователя: Нажмите здесь, чтобы ввести текст.

# Какова цель данной формы?

Цель этой формы — предоставить нам ваше разрешение на использование и передачу вашей медицинской информации для исследования, указанного выше, и, если нам понадобятся ваши медицинские записи, предоставить ваше разрешение поставщикам медицинских услуг, которые занимаются вашим лечением, на передачу нам вашей медицинской информации для исследования. Затем ваша информация может быть использована исследовательской группой для исследования, описанного в Форме согласия, а также может быть передана исследовательской группой другим лицам, включая тех, кто поддерживает исследование, осуществляет надзор за исследованием или спонсирует исследование, как объясняется ниже. В этой форме также описывается тип медицинской информации, которая будет использоваться для исследования. Если вы решите дать свое разрешение и принять участие в исследовании, вы должны подписать эту форму и форму согласия. Вы должны знать, что после того, как информация о состоянии вашего здоровья будет передана другим лицам, как описано в этой форме, она может не быть защищена законами о конфиденциальности и может быть передана другим лицам, помимо тех, которые описаны в этой форме или в Форме согласия.

#

# Какая информация о состоянии здоровья будет доступна?

Информация о вашем здоровье, которая будет использоваться и предоставляться для исследования, включает следующие элементы, проверенные исследовательской группой:

[ ] Ваши медицинские записи, которые могут включать записи о посещениях больницы и клиники, посещениях отделения неотложной помощи, иммунизации, истории болезни и физических осмотрах, лекарствах, снимках и отчетах о визуальном контроле, замечания о течении болезни, психологические тесты, отчеты ЭЭГ/ЭКГ/ЭХО, лабораторные отчеты и отчеты о патологиях, стоматологические записи и финансовые отчеты. Эти записи могут использоваться и передаваться до тех пор, пока продолжается исследование.

[ ]  Информация, собранная в рамках этого исследования, включая процедуры исследования, визиты и любые дополнительные элементы исследования, на которое вы соглашаетесь, как описано в Форме согласия. Эта информация может не входить в вашу медицинскую карту и может включать такие вещи, как ответы на опросы и анкеты, а также информацию, собранную во время визитов в рамках исследования, описанных в Форме согласия.

# А как насчет более конфиденциальной информации о состоянии здоровья?

# Некоторая медицинская информация настолько конфиденциальна, что для ее разглашения требуется ваше специальное разрешение. Если для исследования, в котором вы участвуете, требуется какая-либо из этой конфиденциальной информации, соответствующие поля будут отмечены, и вам будет предложено проставить свои инициалы, чтобы дать согласие на раскрытие информации исследовательской группе для использования и передачи, как описано в Форме согласия.

[ ]  Записи о злоупотреблении наркотиками и алкоголем, диагнозах и лечении. \_\_\_\_(инициалы)

[ ]  Записи об анализах на ВИЧ/СПИД. \_\_\_\_ (инициалы)

[ ]  Записи о генетическом исследовании. \_\_\_\_\_ (инициалы)

[ ]  Диагноз психического здоровья или записи о лечении.\_\_\_\_\_ (инициалы)

[ ]  Записи по серповидно-клеточной анемии.\_\_\_\_\_ (инициалы)

# Кто получит доступ к моей медицинской информации и ее использованию?

Если вы согласитесь участвовать в этом исследовании, информация о состоянии вашего здоровья будет передана следующим субъектом:

* 1. Исследовательская группа, проводящая исследование, описанное в Форме согласия, включая все сотрудничающие или аффилированные исследовательские учреждения, участвующие в проведении исследования, описанного в Форме согласия.
	2. Другие сотрудники Миннесотского университета и M Health/Fairview, которые оказывают поддержку исследованию или контролируют его проведение (например, Совет по институциональному обзору или IRB, который представляет собой комитет, осуществляющий этический и нормативный надзор за исследованиями в университете, системные администраторы и другой персонал технической и/или административной поддержки, специалисты по комплаенсу и аудиту, лица, участвующие в рассмотрении любой компенсации, которую вы можете получить за свое участие, и прочие лица).
	3. Спонсор (-ы) исследования, любые аффилированные лица, партнеры или агенты спонсора (-ов), участвующие в исследовании, организации, финансирующие исследование, а также любые аффилированные лица, партнеры или агенты финансирующих организаций, участвующих в исследовании.
	4. Организации, которые обеспечивают аккредитацию и надзор за исследовательской группой, а также другие лица, уполномоченные законом проверять качество и безопасность исследований (например, правительственные учреждения США, такие как Управление по контролю за продуктами и лекарствами, Управление защиты исследований человека, Управление по исследованиям США или правительственные учреждения в других странах).
	5. Организации, которые занимаются любыми выплатами вам за участие в этом исследовании, а также любые другие лица или организации, указанные в Форме согласия.

# Обязан (-а) ли я подписывать эту форму?

Нет, вы не обязаны подписывать эту форму. Однако, если вы ее не подпишете, то не сможете принять участие в этом исследовании. Ваше решение о подписании этой формы не повлияет на лечение, доступное вне исследования, оплату такого лечения, участие в планах медицинского страхования и право на получение льгот.

# Смогу ли я просмотреть свои записи?

# Исследовательская группа может не разрешить вам просматривать информацию, собранную для этого исследования. Однако вы можете получить доступ к любой информации, содержащейся в ваших медицинских записях, после завершения исследования.

# Дополнительная исследовательская деятельность

# С исследованием, в котором вы участвуете, может быть связана дополнительная исследовательская деятельность, но вам не нужно соглашаться на эту деятельность, чтобы участвовать в исследовании. Пожалуйста, укажите, хотите ли вы участвовать в этих дополнительных мероприятиях и разрешаете ли использовать вашу информацию, полученную в ходе этих дополнительных мероприятий, как описано ниже, поставив свои инициалы рядом с каждым действием.

**Да, Нет,**

**я согласен (-на) я не согласен (-на)**

[ ] [ ]  Исследователь может записать меня на аудио или видео, что поможет анализировать данные. Исследователь не будет делиться этими записями с кем-либо, кроме собственно исследовательской группы.

[ ] [ ]  Исследователь может записать меня на аудио или видео для использования этих записей в научных презентациях или публикациях. Исследователь будет широко распространять эти записи для этих целей, и моя личность при этом может быть раскрыта.

[ ] [ ]  Исследователь, проводящий это исследование, может связаться со мной в будущем, чтобы узнать, хочу ли я принять участие в других исследованиях этого исследователя.

ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКАЯ ГРУППА, КОТОРАЯ УКАЗЫВАЕТ ЗДЕСЬ ЛЮБЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ДЕЙСТВИЯ, ДОЛЖНА ГАРАНТИРОВАТЬ СООТВЕТСТВИЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫМ ДЕЙСТВИЯМ, ОПИСАННЫМ В ФОРМЕ СОГЛАСИЯ. ПРИ НАЛИЧИИ НЕСКОЛЬКИХ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ДЕЙСТВИЙ, ТРЕБУЮТСЯ ИНИЦИАЛЫ ДЛЯ КАЖДОГО ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ДЕЙСТВИЯ, ОПИСАННОГО В ФОРМЕ СОГЛАСИЯ.

# Имеет ли мое разрешение на предоставление информации о моем здоровье для использования и передачи срок действия?

Нет, разрешение не имеет срока действия.

# Могу ли я отменить свое разрешение на предоставление информации о моем здоровье для использования и передачи?

Да. Вы можете отменить свое разрешение в любой время, написав исследователю на адрес, указанный в верхней части этой формы. Если вы отмените свое разрешение, вы больше не будете участвовать в исследовании. Вы можете спросить члена исследовательской группы, повлияет ли отмена на какое-либо лечение, связанное с исследованиями. Если вы отмените свое разрешение, любая ваша медицинская информация, которая уже была использована и передана, может по-прежнему использоваться для исследования и любых дополнительных элементов исследования, на которые вы согласились выше.

# Подпись

Если вы даете согласие на использование и разглашение вашей личной медицинской информации, как описано в этой форме, напечатайте свое имя и поставьте подпись ниже. Вам будет предоставлена подписанная копия этой формы.

Имя участника исследования (напечатать)

(*требуется в том числе при подписании родителем/законным представителем*)

Подпись участника исследования Дата

(требуется, даже если форма была прочитана участнику в связи с тем, что он не может прочитать форму)

# Родитель или юридический представитель

Если вы даете согласие на использование и разглашение личной медицинской информации участника исследования, указанного выше, напечатайте свое имя и поставьте подпись ниже.

Имя родителя или юридического представителя (напечатать)

Правовые отношения с участником исследования

Подпись родителя или юридического представителя Дата

# Свидетель/Переводчик

Моя подпись ниже свидетельствует о том, что информация в форме авторизации HIPAA была точно разъяснена (или прочитана) участнику и, по всей видимости, понятна ему, и что разрешение было свободно предоставлено участником.

Имя свидетеля/переводчика (напечатать)

Подпись свидетеля/переводчика Дата

***Инструкция для исследователей. Не вносите в эту форму никаких изменений, кроме следующих:***

IRB **не** подтверждает точность информации, указанной вами в этой форме. Исследователи несут ответственность за правильное заполнение разрешения на исследования HIPAA следующим образом:

1. Раздел В: отметьте все источники медицинской информации, которая будет передана исследовательской группе от M Health или других поставщиков медицинских услуг.
2. Раздел С:
	1. отметьте **только** каждый конкретный тип информации, которая будет собираться для этого исследования;
	2. записи о злоупотреблении наркотиками и алкоголем, диагностике и лечении —- это записи, относящиеся к госпитализации в лечебные центры; записи о диагностике или лечении психического заболевания — это записи, относящиеся к госпитализации в психиатрические отделения;
	3. получите инициалы участника ***только*** *для отмеченных определенных типов информации.*
3. Раздел G:
	1. отметьте, есть ли дополнительные исследовательские мероприятия;
	2. получите инициалы участника *только в том случае, если исследование предполагает дополнительную исследовательскую деятельность.*
4. Раздел J: получите имя, подпись участника и дату подписания; *заполните последующие строки подписи*, ***если применимо****.*
5. Предоставьте участнику подписанную копию формы.

***Примечание: эта форма позволяет устанавливать флажки в электронном виде. Вы можете создать «основную версию» этой формы для данного исследования, отметив все соответствующие пункты.***

1. HIPAA — это Закон о переносимости и подотчетности медицинского страхования 1996 года, федеральный закон США, касающийся конфиденциальности медицинской информации. [↑](#footnote-ref-1)