

# పరిశోధన కోసం ఆరోగ్య సమాచారాన్ని ఉపయోగించడానికి అనుమతి

# HIPAA[[1]](#footnote-1)అధికార పత్రం

# IRB అధ్యయన సంఖ్య: టెక్స్ట్ నమోదించడానికి ఇక్కడ క్లిక్ లేదా ట్యాప్ చేయండి.

# అధ్యయన శీర్షిక: టెక్స్ట్ నమోదించడానికి ఇక్కడ క్లిక్ లేదా ట్యాప్ చేయండి.

# ప్రధాన పరిశోధకుడి పేరు: టెక్స్ట్ నమోదించడానికి ఇక్కడ క్లిక్ లేదా ట్యాప్ చేయండి.

# ప్రధాన పరిశోధకుడి యొక్క మెయిలింగ్ చిరునామా: టెక్స్ట్ నమోదించడానికి ఇక్కడ క్లిక్ లేదా ట్యాప్ చేయండి.

# ఈ ఫారం యొక్క ఉద్దేశ్యం ఏమిటి?

పై పేర్కొన్న పరిశోధన అధ్యయనం కోసం మీ ఆరోగ్య సమాచారాన్ని ఉపయోగించడానికి మరియు పంచుకోవడానికి మీరు మాకు అనుమతించడం మరియు మాకు మీ వైద్య రికార్డులు అవసరమైతే, పరిశోధన కోసం వాటిని మాతో పంచుకోవడానికి మీకు చికిత్స అందిస్తున్న ఆరోగ్య ప్రదాతలకు మీరు అనుమతి ఇవ్వడమే ఈ ఫారం యొక్క ఉద్దేశ్యం. తర్వాత, సమ్మతి ఫారంలో వివరించిన పరిశోధన కోసం పరిశోధన బృందం ద్వారా మీ సమాచారం ఉపయోగించబడవచ్చు మరియు ఈ క్రింద వివరించిన విధంగా, పరిశోధనకు మద్దతు అందించే వారితో సహా, పరిశోధన పై పర్యవేక్షణ చేసేవారితో, లేదా పరిశోధన స్పాన్సర్ తో సహా ఇతరులతో పరిశోధన బృందం ద్వారా పంచుకోబడవచ్చు. పరిశోధన కోసం ఉపయోగించబడే ఆరోగ్య సమాచారం యొక్క రకాన్ని కూడా ఈ ఫారం వివరిస్తుంది. అనుమతి ఇవ్వాలని మరియు పరిశోధనలో పాల్గొనాలని మీరు నిర్ణయిస్తే, మీరు ఈ ఫారం పై మరియు సమ్మతి ఫారం పై సంతకం చేయాలి. ఈ ఫారం లో వివరించినట్టు మీ ఆరోగ్య సమాచారాన్ని ఇతరులతో ఒకసారి పంచుకున్న తర్వాత, అది గౌప్యతా చట్టాల ద్వారా రక్షించబడక పోవచ్చు, మరియు ఈ ఫారం లేదా సమ్మతి ఫారం (Consent Form) లో వివరించిన వారితో మాత్రమే కాకుండా ఇతరులతో కూడ పంచుకోబడవచ్చు అని మీరు తెలుసుకుని ఉండాలి.

# 

# ఏ ఆరోగ్య సమాచారం లభ్యమయ్యేలా ఉంచబడుతుంది?

పరిశోధన కోసం ఉపయోగించబడే మరియు పంచుకోబడే మీ గురించిన ఆరోగ్య సమాచారంలో పరిశోధన బృందం ద్వారా ఈ క్రింద గుర్తు చేసిన అంశాలు కూడా ఉంటాయి:

ఆసుపత్రి లేదా క్లినిక్ విజిట్లు, అత్యవసర రూం విజిట్లు, రోగనిరోధకాలు, వైద్య చరిత్ర మరియు శారీరక పరీక్షలు, మందులు, చిత్రాలు మరియు చిత్రం కలిగిన నివేదికలు, ప్రోగ్రెస్ నోట్స్, మానసిక పరీక్షలు, నివేదికలు, ల్యాబ్ మరియు ప్యాథలజీ పరీక్షలు, EEG/EKG/ECHO, దంత ఆరోగ్యం రికార్డులు మరియు ఆర్థిక రికార్డులు మొదలైనవి మీ వైద్య రికార్డులో ఉంటాయి. ఈ రికార్డులు పరిశోధన కొనసాగుతున్నంత కాలం ఉపయోగించబడతాయి మరియు పంచుకోబడతాయి.

ఈ సమ్మతి ఫారం లో వివరించినట్టు పరిశోధన విధానాలు, పరిశోధన విజిట్లు, మీరు అంగీకరించిన పరిశోధన యొక్క ఏదైనా ఐచ్థిక అంశాలతో సహా ఈ పరిశోధన యొక్క భాగంగా సేకరించిన సమాచారం, ఈ సమాచారం మీ వైద్య రికార్డు యొక్క భాగం కాకపోవచ్చు, సర్వేలు మరియు ప్రశ్నావళీలకు ప్రతిస్పందనలు, సమ్మతి ఫారం లో వివరించినట్టు పరిశోధన వ్యవధిలో సేకరించిన సమాచారం వంటివి ఇందులో ఉండవచ్చు.

# మరింత సున్నితమైన ఆరోగ్య సమాచారం సంగతేమిటి?

# కొన్ని ఆరోగ్య సమాచారం చాలా సున్నితంగా ఉంటాయి, వాటికి మీ నిర్దిష్ట అనుమతి అవసరం. మీరు పాల్గొంటున్న పరిశోధన అధ్యయనానికి ఏదైనా ఈ సున్నితమైన సమాచారం అవసరమైతే, క్రింది బాక్స్ లు గుర్తు చేయబడాయి, సమ్మతి ఫారం లో వివరించినట్టు పరిశోధన బృందానికి ఉపయోగించడానికి మరియు పంచుకోవడానికి అందుబాటులో ఉంచడానికి అనుమతిస్తూ ఇనిషియల్ వేయమని మిమ్మల్ని అడుగుతారు.

నా మాదక ద్రవ్యం, ఆల్కోహాల్ దుర్వినియోగం, రోగ నిర్ధారణ మరియు చికిత్స రికార్డులు. \_\_\_\_(ఇనిషియల్)

నా HIV/AIDS పరీక్ష రికార్డులు. \_\_\_\_ (ఇనిషియల్)

నా జెనిటిక్ పరీక్ష రికార్డులు.\_\_\_\_\_ (ఇనిషియల్)

నా మానసిక ఆరోగ్య రోగనిర్ధార లేదా చికిత్స రికార్డులు. \_\_\_\_\_ (ఇనిషియల్)

నా సికల్ సెల్ రక్తహీనత రికార్డులు.\_\_\_\_\_ (ఇనిషియల్)

# నా ఆరోగ్య సమాచారాన్ని ఎవరు చూడవచ్చు మరియు ఉపయోగించవచ్చు?

ఈ పరిశోధనలో పాల్గొనడానికి మీరు అంగీకరిస్తే, మీ ఆరోగ్య సమాచారం వీరితో పంచుకోబడుతుంది:

* 1. సమ్మతి ఫారం లో వివరించిన పరిశోధన నిర్వహణలో పాల్గొన్న సహకార లేదా అనుబంధ పరిశోధన సంస్థల తో సహా సమ్మతి ఫారం లో వివరించిన పరిశోధన నిర్వహించే పరిశోధన బృందం;
  2. పరిశోధనకు మద్దతునిచ్చే మిన్నెసోటా విశ్వ విద్యాలయం (University of Minnesota) మరియు ఎం హెల్త్ ఫేర్ వ్యూ (M Health/Fairview) లోని ఇతరులు లేదా పరిశోధనను పర్యవేక్షించేవారు(అంటే విశ్వ విద్యాలయంలో పరిశోధన యొక్క నైతిక మరియు నియంత్రణ పర్యవేక్షణ అందించే కమిటీ అయినటువంటి ఇన్స్టిట్యూషనల్ రివ్యూ బోర్డ్ లేదా IRB, సిస్టమ్స్ అడ్మినిస్ట్రేటర్స్ మరియు ఇతర సాంకేతిక మరియు/లేదా అడ్మినిస్ట్రేటివ్ మద్దతు సిబ్బంది, కాంప్లియెన్స్ మరియు ఆడిట్ నిపుణులు, పాల్గొన్నందుకు మీరు అందుకునే ఏదైనా పరిహారాన్ని ప్రాసెస్ చేసే వ్యక్తులు మరియు ఇతరులు);
  3. పరిశోధన స్పాన్సర్(లు), ఈ పరిశోధనలో పాల్గొంటున్న స్పాన్సర్ (ల) యొక్క భాగస్వాములు లేదా ఏజెంట్లు, పరిశోధనకు డబ్బు అందిస్తున్న సంస్థలు, మరియు పరిశోధనలో పాల్గొంటున్న డబ్బు అందించే సంస్థ(లు) యొక్క అనుబంధ సంస్థలు, భాగస్వాములు లేదా ఏజెంట్లు;
  4. పరిశోధన బృందానికి అక్రిడిటేషన్ మరియు పర్యవేక్షణను అందించే సంస్థలు, మరియు పరిశోధన యొక్క నాణ్యత మరియు సురక్షతను సమీక్షించడానికి చట్ట ద్వారా అధికారం పొందిన ఇతరులు (ఫుడ్ అండ్ డ్రగ్ అడ్మినిస్ట్రేషన్ (Food and Drug Administration), ది ఆఫీస్ ఆఫ్ హ్యూమన్ రీసెర్చ్ ప్రొటెక్షన్స్ (Office of Human Research Protections), ది ఆఫీస్ ఆఫ్ రీసెర్చ్ ఇంటెగ్రిటీ (Office of Research Integrity), లేదా ఇతర దేశాలలోని ప్రభుత్వ ఏజెన్సీలు); మరియు
  5. ఈ అధ్యయనంలో పాల్గొనేందుకు మీకు చేసే ఏదైనా చెల్లింపును ప్రాసెస్ చేసే సంస్థలు మరియు ఈ సమ్మతి ఫారంలో గుర్తించబడిన ఏదైనా ఇతర వ్యక్తులు లేదా సంస్థలు.

# ఈ ఫారం పై నేను సంతకం చేయాల్సిన అవసరం ఉందా?

లేదు, ఈ ఫారం పై మీరు సంతకం చేయాల్సిన అవసరం లేదు. అయితే, మీరు ఈ ఫారం పై సంతకం చేయకపోతే, ఈ పరిశోధన అధ్యయనం లో మీరు పాల్గొనలేరు. అధ్యయనం వెలుపల లభ్యమున్న చికిత్స, అలాంటి చికిత్సకు చెల్లింపు, ఆరోగ్య భీమా పథకాల్లో నమోదు, మరియు ప్రయోజనాల కోసం అర్హత, ఈ ఫారం పై సంతకం చేయాలనుకునే మీ నిర్ణయం ద్వారా ప్రభావితం కావు.

# నా రికార్డులను నేను చూడగలనా?

# ఈ పరిశోధన అధ్యయనం కోసం సేకరించిన సమాచారాన్ని మీరు చూడటానికి పరిశోధన బృందం అనుమతించకపోవచ్చు. అయితే, అధ్యయనం పూర్తయిన తర్వాత, మీ వైద్య రికార్డులో ఉంచబడిన ఏ సమామాచారన్నైనా మీరు చూడవచ్చు.

# ఐచ్ఛిక పరిశోధన కార్యకలాపం

# మీరు పాల్గొంటున్న పరిశోధన అధ్యయనం లో దానికి సంబంధించిన ఐచ్ఛిక కార్యకలాపాలు ఉండవచ్చు, అంటే పరిశోధన అధ్యయనంలో పాల్గొనేందుకు మీరు ఈ కార్యకలాపాలకు అంగీకరించాల్సిన అవసరం లేదు. దయచేసి ఈ ఐచ్ఛిక కార్యకలాపాల్లో పాల్గొనడానికి మీ సుముఖతను సూచించండి మరియు ప్రతి కార్యకలాపాల ప్రక్కన మీ ఇనిషియల్స్ ఉంచడం ద్వారా, క్రింది వివరించిన విధంగా ఐచ్ఛిక ఈ కార్యకలాపాల నుండి మీ సమాచారాన్ని ఉపయోగించడానికి అధికారం ఇవ్వండి.

**అవును, కాదు,**

**నేను అంగీకరిస్తాను** **నేను అంగీకరించను**

డేటా అనాలిసిస్ కు సాయపడేందుకు పరిశోధకుడు నా ఆడియో లేదా వీడియో రికార్డ్ చేయవచ్చు. పరిశోధకుడు ఈ రికార్డింగులను ఇమ్మీడియట్ అధ్యయన బృందం మినహాయించి వేరెవ్వరితోనూ పంచుకోరు.

పరిశోధనాత్మక ప్రెజెంటేషన్లు లేదా ప్రచురణలలో ఉపయోగించడానికి పరిశోధకుడు నా ఆడియో లేదా వీడియో రికార్డ్ చేయవచ్చు. ఈ రికార్డింగులను ఈ ఉద్దేశ్యాల కోసం పరిశోధకుడు విస్తృతంగా పంచుకొంటారు మరియు ఈ కార్యకలాపం యొక్క భాగంగా నా గుర్తును కూడా పంచుకోవచ్చు.

ఈ పరిశోధన యొక్క పరిశోధకుడు, పరిశోధకుడి ఇతర పరిశోధన అధ్యయనాలలో పాల్గొనడానికి నాకు ఆసక్తి ఉందో లేదో అని తెలుసుకోవడానికి భవిష్యత్తులో నన్ను సంప్రదించవచ్చు.

ఏదైనా అదనపు కార్యకలాపాన్ని పరిశోధన బృందం ఇక్కడ చేర్చినట్టైతే, ఈ సమ్మతి ఫారంలో వివరించిన ఐచ్ఛిక కార్యకలాపానికి తప్పనిసరిగా కన్ఫర్మ్ చేయాలి. ఒక వేళ ఒకటికన్నా ఎక్కువ అదనపు కార్యకలాపం ఉంటే, ఈ సమ్మతి ఫారం లో వివరించినట్టుగా ప్రతి అదనపు కార్యకలాపానికి ఇనిషియల్స్ సేకరించండి.

# ఉపయోగించడాని మరియు పంచుకోవడానికి నా ఆరోగ్య సమాచారం లభ్యమయ్యేలా చేయడానికి నా అనుమతి గడువు ఎప్పుడైనా ముగుస్తుందా?

లేదు, గడువు తేదీ ఉండదు.

# నా ఆరోగ్య సమాచారం ఉపయోగం మరియు పంచుకోవడానికి లభ్యమయ్యేలా చేయడానికి నా అనుమతిని నేను రద్దు చేయవచ్చా?

అవును. ఈ ఫారం పై భాగాన ఉన్న చిరునామాలో పరిశోధకుడికి వ్రాయడం ద్వారా మీరు ఏ సమయంలోనైనా మీ అనుమతిని రద్దు చేయవచ్చు. మీ అనుమతిని మీరు రద్దు చేసినట్టైతే, మీరు ఇక ముందు పరిశోధన అధ్యయనంలో కొనసాగలేరు. అనుమతి రద్దు చేయడం ఏదైనా పరిశోధన సంబంధిత చికిత్సను ప్రభావితం చేస్తుందా అని మీరు పరిశోధన బృందంలోని ఎవరినైనా అడగవచ్చు. మీరు మీ అనుమతిని రద్దు చేసినప్పటికీ, ఇప్పటికీ ఉపయోగించిన మరియు పంచుకోబడిన మీ గురించిన ఏదైనా ఆరోగ్య సమాచారం, పరిశోధన అద్యయనం కోసం మరియు అధ్యయనం యొక్క ఏదైనా ఐచ్ఛిక అంశాలకోసం మీరు పైన అంగీరించినట్టు ఉపయోగించబడవచ్చు.

# సంతకం

ఈ ఫారం లో వివరించినట్టుగా, మీ వ్యక్తిగత ఆరోగ్య సమాచారాన్ని ఉపయోగించడానికి మరియు పంచుకోవడానికి మీరు అంగీకరిస్తే, దయచేసి మీ పేరును స్పష్టంగా రాయండి మరియు ఈ క్రింద సంతకం చేయండి. సంతకం చేయబడిన ఈ ఫారం యొక్క కాపీ మీకు ఇవ్వబడుతుంది.

పరిశోధనలో పాల్గొనేవారి పేరు (స్పష్టంగా రాయండి)

*(తల్లిదండ్రులు /చట్టపరమైన ప్రతినిధుల ద్వారా సంతకం చేయబడినప్పటికీ అవసరం)*

పరిశోధనలో పాల్గొనేవారి సంతకం తేదీ

(పాల్గొనేవారు ఫారం చదవలేరు కాబట్టి వారికి ఫారం ను చదివి వినిపించినప్పటికీ అవసరం)

# తల్లిదండ్లులు లేదా చట్టపరమైన ప్రతినిధి

పైన పేర్కొన్న పరిశోధనలో పాల్గొనేవారి యొక్క వ్యక్తిగత ఆరోగ్య సమాచారాన్ని ఉపయోగించడానికి మరియు విడుదల చేయడానికి మీరు అంగీకరించినట్టైతే, దయచేసి మీ పేరును స్పష్టంగా రాయండి మరియు ఈ క్రింద సంతకం చేయండి.

తల్లిదండ్రులు లేదా చట్టపరంగా అధికారం కలిగిన ప్రతినిధి పేరు (స్పష్టంగా రాయండి)

పరిశోధనలో పాల్గొనేవారితో సంబంధం

తల్లిదండ్రులు లేదా చట్టపరంగా అధికారం తేదీ

కలిగిన ప్రతినిధి సంతకం

# సాక్షి/అనువాదకుడు

HIPAA అధికారిక ఫారం లో ఉన్న సమాచారం ఖచ్చితంగా వివరించబడింది (లేదా చదవబడింది), మరియు పాల్గొనేవారు స్పష్టంగా అర్థం చేసుకున్నారు, మరియు పాల్గొనేవారు ద్వారా స్వయంగా అధికారం ఇవ్వబడిందనే సంగతిని క్రింది నా సంతకం నిర్ధారిస్తోంది.

సాక్షి/ అనువాదకుడి పేరు (స్పష్టంగా రాయండి)

సాక్షి /అనువాదకుడి సంతకం తేదీ

***పరిశోధకులకు సూచనలు: ఈ క్రిందివాటి అంశాలు మినహాయించి ఈ ఫారం లో ఏ రకమైన మార్పులు చేయకండి:***

ఈ ఫారం లో మీరు పూర్తి చేసే సమాచారం యొక్క ఖచ్చితత్వాన్ని IRB **నిర్ధారించదు**. HIPAA పరిశోధన ఆథరేజేషన్ ను ఖచ్చితంగా పూర్తి చేయడానికి పరిశోధకులు బాధ్యత వహిస్తారు:

1. విభాగం B: ఎం హెల్త్ లేదా ఇతర ప్రదాతనుండి పరిశోధన బృందానికి విడుదల చేయబడే ఆరోగ్య సమాచారం యొక్క అన్ని వనరులకు గుర్తు పెట్టండి.
2. విభాగం C:
   1. ఈ పరిశోధనం కోసం సేకరించే సమాచారం యొక్క ప్రతి నిర్దిష్ట రకం కోసం ***మాత్రమే*** బాక్స్ లో గుర్తు చేయండి.
   2. మాదక ద్రవ్యం మరియు ఆల్కోహాల్ దుర్వినియోగం, రోగ నిర్ధారణ మరియు చికిత్స అనేవి చికిత్సా కేంద్రాలలో ప్రవేశానికి సంబంధించిన రికార్డులు;మానసిక ఆరోగ్య నిర్ధారణ లేదా చికిత్స అనేవి మానసిక ఆరోగ్య యూనిట్లలో ప్రవేశానికి సంబంధించిన రికార్డులు.
   3. సమాచారం యొక్క నిర్దిష్ట రకాలకు గుర్తు పెట్టినట్టైతే ***మాత్రమే*** పాల్గొనేవారి ఇనిషియల్స్ పొందండి.
3. విభాగం G:
   1. ఐచ్ఛిక పరిశోధన కార్యకలాపాలు ఉన్నాయో లేదో సూచించే బాక్స్ లకు గుర్తు పెట్టండి.
   2. *అధ్యయనంలో ఐచ్ఛిక పరిశోధన కార్యకలాపాలు ఉన్నట్లయితే మాత్రమే* పాల్గొనేవారి ఇనిషియల్ పొందండి.
4. విభాగం J: పాల్గొనేవారి పేరు, సంతకం మరియు తేదీని పొందండి; ***వర్తించినట్టైతే*** *తదుపరి సంతకం లైన్లను పూర్తి చేయండి*
5. పాల్గొనే వ్యక్తికి సంతకం చేయబడిన ఫారం యొక్క కాపీ అందించండి

***గమనించండి: బాక్సులను ఎలెక్ట్రానిక్ గా గుర్తు పెట్టడానికి ఈ ఫారం మిమ్మల్ని అనుమతిస్తుంది. గుర్తు పెట్టిన అన్నీ సంబంధిత బాక్సులతో ఈ అధ్యయనం కోసం మీరు ఈ ఫారం యొక్క ‘మాస్టర్ వర్షన్’ తయారు చేసుకోవచ్చు.***

1. HIPAA అనేది 1996 యొక్కహెల్త్ ఇన్శూరెన్స్ పొర్టబిలిటీ అండ్ అకౌంటబిలిటీ యాక్ట్ (Health Insurance Portability and Accountability Act), ఆరోగ్య సమాచారం యొక్క గౌప్యతకు సంబంధించిన ఒక ఫెడరల్ చట్టం. [↑](#footnote-ref-1)