



Разрешение на использование, сбор и передачу сведений медицинского характера для исследовательских целей

**Тема исследовательского проекта:
IRB-номер проекта:**

Федеральное законодательство в части, касающейся неприкосновенности личной жизни, охраняет доступ к медицинской информации, как Вашей, так и Вашего ребенка. Правовая норма неприкосновенности личной жизни содержится в Законе о соблюдении принципов преемственности и ответственности при страховании здоровья (HIPAA).

Если Вы или Ваш ребенок дали согласие участвовать в указанном научном исследовании (см. выше), то это дает право научным работникам в рамках данного исследования использовать, собирать или передавать третьим лицам сведения медицинского характера о Вас или Вашем ребенке. При этом научные работники вправе это делать **только** при наличии Вашего согласия на использование, сбор или передачу сведений медицинского характера о Вас или Вашем ребенке в рамках указанной научной работы. Нижеследующий документ содержит информацию, которая поможет Вам принять решение о предоставлении такого разрешения. **Просим внимательно с ней ознакомиться.** Прочитав этот формуляр, вы можете отказаться подписывать его.

Что входит в состав «информации медицинского характера»? Она включает:

- | | | | | |
|--|---|--|---|--|
| <input type="checkbox"/> Имя Name | <input type="checkbox"/> Адрес Address | <input type="checkbox"/> Номер соц. обесп. Social Security Number | <input type="checkbox"/> История болезни и/или рождения Medical and/or birth history | <input type="checkbox"/> Демографич. информация Demographic information |
| <input type="checkbox"/> Результаты медицинских осмотров Results of physical exams | <input type="checkbox"/> Результаты лабораторных и/или рентгеновских обследований Results of laboratory and/or radiology tests | | | |
| <input type="checkbox"/> Данные из бесед и/или целевых групп Interview and/or focus group data | <input type="checkbox"/> Данные из анкет и/или опросов Survey and/or questionnaire data | | | |
| <input type="checkbox"/> Результаты поведенческих тестов Results of behavioral tests | <input type="checkbox"/> Сведения, касающиеся состояния вашего здоровья Information related to your health condition | | | |
| <input type="checkbox"/> Сведения из вашей мед. карточки, касающиеся данного исследования Information in your medical record relevant to this study | | | | |
| <input type="checkbox"/> Прочее (укажите)* _____ Other (please specify)* | | | | |

* Если используется переведенный формуляр HIPAA, эта информация тоже должна быть переведена.

* If using a translated HIPAA Form, this information must also be translated

Как исследователи могут поступать с медицинской информацией

Исследователи могут пополнять имеющуюся информацию медицинского характера о Вас или Вашем ребенке в процессе научной работы. Научные работники могут использовать

Comment [v1]: Please select all of the check-boxes that apply to reflect the specific types of information that you will be collecting. To select a check box, right click the check box, select "properties" and select "checked".



информацию медицинского характера, содержащуюся в Вашей медкарте или медкарте Вашего ребенка.

В ходе работы исследователям, возможно, потребуется передать информацию медицинского характера о Вас или Вашем ребенке, собранную в процессе исследований, третьим лицам, таким как:

1. Спонсору данного исследования и его представителям. Фамилия/наименование спонсора:
2. Исследователям из других организаций, принимающим участие в данном проекте. Наименование организаций:
3. Государственным учреждениям, комиссиям по этике, контрольным органам по вопросам информации и безопасности и другим структурам, отвечающим за соблюдение безопасности, эффективности и организации научно-исследовательских работ.
4. Вашей медицинской страховой компании, если она оплачивает Ваше лечение или лечение Вашего ребенка в рамках проводящегося исследования.
5. Другим лечебным учреждениям, предоставляющим медицинские услуги Вам или Вашему ребенку.
6. Национальному институту здравоохранения и получателям его субсидий для целей администрирования исследований (например, отслеживания исследовательской деятельности в целом).
7. Другим организациям в соответствии с законом.

Правовая норма о неприкосновенности личной жизни является обязательной для врачей, больниц и других лечебных учреждений. Некоторые из вышеприведенных структур не обязаны соблюдать норму о неприкосновенности личной жизни, и вправе передавать третьим лицам информацию медицинского характера о Вас или Вашем ребенке в соответствии с другими законами. При этом, однако, могут применяться и иные средства правовой защиты неприкосновенности личной жизни.

Научно-исследовательская документация

Вы имеете право читать или копировать сведения, которые разрешается использовать или разглашать. Однако во время проведения некоторых видов исследований некоторые из исследовательских документов могут быть недоступны Вам/Вашему ребенку. Это не относится к Вашему праву на ознакомление с Вашей медкартой или медкартой Вашего ребенка.

Исследователи вправе публиковать или представлять на конференциях результаты своих исследований. В публикуемых или представляемых результатах не указываются Ваши персональные данные.

Федеральное законодательство о неприкосновенности личной жизни не распространяется на обезличенные сведения медицинского характера. Исследователи могут исключить из документации любую информацию, которая может помочь идентифицировать Вас или Вашего ребенка. В таком случае такая информация может использоваться и передаваться



другим исследователям и заказчику проекта в установленном порядке. Это положение может распространяться и на использование ее в других исследованиях.

Согласие на участие в научных исследованиях

Если Вы не возражаете против Вашего личного участия или участия Вашего ребенка в данном научном исследовании, Вам предложат подписать **согласие на участие в исследовательском проекте** по установленной форме. В этом документе изложены необходимые сведения о данной исследовательской работе. В нем также описаны все риски и польза от указанного исследования. Разъясняется также цель исследования, предполагаемые результаты и дается другая важная информация для Вашего сведения.

Для того, чтобы принять участие в этом научном исследовании, Вам необходимо подписать настоящее разрешение (на использование, сбор и передачу третьим лицам сведений медицинского характера для научных целей). Если Вы не желаете подписывать настоящее согласие, то это не отразится на лечении и медицинском обслуживании, предоставляемом Вам или Вашему ребенку.

Каков срок действия данного разрешения? Что произойдет, если Вы передумаете?

- Настоящее разрешение остается в силе до окончания исследования;
This permission is valid until the end of the research study;

Либо

or

- Срок годности настоящего разрешения не истечет, поскольку это исследование для базы научных данных или архива (т.е. образцы и/или данные хранятся неограниченное время).
This permission will not expire, because this is a research database or repository study (i.e. specimens and/or data are stored permanently).

За исключением исследований для базы научных данных или архива, сведения о Вас/Вашем ребенке и вся идентифицирующая информация будут уничтожены или удалены по окончании исследования. Если Вы передумаете и захотите аннулировать свое разрешение, просим поставить нас в известность об этом в письменном виде. Направьте письмо на имя руководителя темы (РТ)/научного работника:

[Имя, фамилия и адрес РТ]

[Name and Address of PI].

Если Вы решили аннулировать разрешение, а Вы или Ваш ребенок являетесь пациентами клиники Children's, просим направить копию письма начальнику отдела медицинской информации и неприкосновенности личной жизни клиники Children's:

Director of Health Information and Privacy, Health Information Management, A-4902, Children's Hospital and Regional Medical Center, 4800 Sand Point Way NE, Seattle, WA 98105-0371.

Comment [v2]: Please check the appropriate box.



Если Вы аннулировали свое разрешение, то сбор медицинских данных по Вам или Вашему ребенку для данного исследования прекращается. При этом, информация, полученная в период действия Вашего разрешения, может использоваться или передаваться третьим лицам. Например, исследователям, возможно, потребуется использовать или поделиться этой информацией по следующим причинам:

- в целях обеспечения безопасности;
- для проверки данных, полученных в ходе исследования;
- на основании закона.

Если Вы не возражаете против Вашего личного участия или участия Вашего ребенка в данном научном исследовании, то Вам выдается второй экземпляр настоящего разрешения с Вашей подписью.

Разрешение

Я даю согласие на использование, сбор и передачу третьим лицам информации медицинского характера обо мне или о моем ребенке для целей данного научного исследования (см. название темы на стр. 1). **Внимание пациентов Children's:** № вашей медицинской карточки будет написан на этом формуляре и использован для включения копии этого формуляра в вашу медицинскую карточку.

| | |
|---|--|
| _____ Печатными буквами фамилия участника исследования Printed Name of Participant | _____ Подпись участника исследования (если возраст участника 18 лет или старше) Signature of Participant (if 18 years or Older) |
| _____ Дата Date | _____ Время Time |
| _____ Печатными буквами фамилия родителя или законного представителя участника исследования Printed Name of Participant's Parent or Legal Representative | _____ Подпись родителя или законного представителя участника исследования (если участник младше 18 лет) Signature of Research Participant's Parent or Legal Representative (if younger than 18 years) |
| _____ Дата Date | _____ Время Time |

Исследователь, получающий разрешение

| | |
|--|---|
| _____ | _____ |
| Печатными буквами фамилия члена исследовательского коллектива* Printed Name of Research Team Member* | Подпись члена исследовательского коллектива Signature of Research Team Member |
| _____ | _____ |
| Дата Date | Время Time |

***УКАЗАНИЯ ДЛЯ ИССЛЕДОВАТЕЛЯ**

1. Внести подписанный **оригинал** данного формуляра в Исследовательское дело
File signed **original** of this form in Research File
2. Передать **копию** подписанного формуляра участнику исследования/его родителю
Provide **copy** of signed form to Research Participant/Parent

Для пациентов больницы Children's (For Children's Patients)

3. Заполните или прикрепите ярлык пациента:
Complete or attach patient label:

| |
|--|
| Номер медкарты участника: _____ Participant's Medical Record # |
| Дата рождения участника: ____/____/____ Participant's Date of Birth |

4. Отправить **копию** подписанного формуляра в отдел регистрации медицинской информации (Health Information Filing): Mailstop A-4902
Send **copy** of the signed form to Health Information Filing: Mailstop A-4902