

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)* | | | | |

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".

* 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 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.

Какое действие данного разрешения? Что произойдет, если Вы передумаете?

Comment [v2]: Please check the appropriate box.

- 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 (PT)/научного работника:

[Имя, фамилия и адрес PT]

[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.

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
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

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
--	---	---------------------

***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