

Consenso all'uso, alla creazione e alla condivisione di informazioni sanitarie a fini di ricerca

Titolo dello studio di ricerca:

N. studio IRB:

La legge federale sulla privacy (Privacy Rule) protegge le Sue informazioni sanitarie e quelle di Suo/a figlio/a. La Privacy Rule è compresa nella legge sulla portabilità e responsabilità delle polizze di assicurazione sanitaria (Health Insurance Portability and Accountability Act – HIPAA).

Se Lei o Suo/a figlio/a accettate di prendere parte a questo studio di ricerca (sopranominato), i ricercatori saranno autorizzati a usare, creare o condividere le Sue informazioni sanitarie e quelle di Suo/a figlio/a nell'ambito di questa ricerca. I ricercatori si avvarranno di questa possibilità **solo** se Lei avrà concesso il Suo permesso di usare, creare e condividere le Sue informazioni sanitarie e quelle di Suo/a figlio/a come parte di questa ricerca. Questo modulo contiene informazioni che La aiuteranno a decidere se concedere o meno il Suo permesso. **Legga questo modulo attentamente.** Dopo aver letto il modulo, potrà rifiutare di firmarlo.

Che cosa includono le “informazioni sanitarie”? Includono quanto segue:

- | | | | |
|---|--|---|--|
| <input type="checkbox"/> Nome
Name | <input type="checkbox"/> Indirizzo
Address | <input type="checkbox"/> Numero della sicurezza sociale (SSN)
Social Security Number | <input type="checkbox"/> Anamnesi patologica e/o della nascita
Medical and/or birth history |
| <input type="checkbox"/> Informazioni demografiche
Demographic information | | | |
| <input type="checkbox"/> Risultati di esami obiettivi
Results of physical exams | <input type="checkbox"/> Risultati di indagini di laboratorio e/o radiologiche
Results of laboratory and/or radiology tests | | |
| <input type="checkbox"/> Dati del colloquio e/o gruppo di discussione
Interview and/or focus group data | <input type="checkbox"/> Dati da sondaggi e/o questionari
Survey and/or questionnaire data | | |
| <input type="checkbox"/> Risultati di test comportamentali
Results of behavioral tests | <input type="checkbox"/> Informazioni relative alle condizioni di salute
Information related to your health condition | | |
| <input type="checkbox"/> Informazioni della cartella clinica rilevanti per questo studio
Information in your medical record relevant to this study | <input type="checkbox"/> Altro (precisare) * _____
Other (please specify) * | | |

* Se si utilizza un modulo HIPAA tradotto, vanno tradotte anche queste informazioni

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

Che cosa possono fare i ricercatori con le informazioni sanitarie

Durante lo studio, i ricercatori possono creare nuove informazioni sanitarie su di Lei / su Suo figlio/a. I ricercatori possono fare uso di informazioni sanitarie contenute nella Sua cartella clinica / nella cartella clinica di Suo/a figlio/a.

I ricercatori possono inoltre condividere con i seguenti soggetti le Sue informazioni sanitarie e quelle di Suo/a figlio/a raccolte durante lo studio:

1. Lo sponsor di questo studio e i suoi rappresentanti. Nome dello sponsor:
2. Ricercatori presso altri centri che partecipano a questo studio di ricerca.

Nomi di altri centri:

3. Enti governativi, comitati etici, comitati di monitoraggio dei dati e della sicurezza e altri responsabili per il controllo della sicurezza, dell'efficacia e della conduzione della sperimentazione.
4. La Sua compagnia di assicurazioni, nel caso in cui paghi per le cure fornite come parte dello studio di ricerca.
5. Altri operatori sanitari che prestano assistenza a Lei e a Suo/a figlio/a.
6. I National Institutes of Health e i relativi borsisti in relazione alle attività amministrative riguardanti la ricerca (per es. monitoraggio dell'attività di ricerca generale).
7. Altri, come previsto dalla legge.

La Privacy Rule si applica ai medici, agli ospedali e ad altri operatori sanitari. Alcuni dei gruppi sopraelencati non sono obbligati a seguire la Privacy Rule e possono condividere le Sue informazioni e quelle di Suo/a figlio/a con altri, se previsto dalla legge. Tuttavia, altre protezioni della privacy rimangono in vigore.

Documenti della ricerca

Ha la facoltà di leggere o copiare le informazioni che possono essere utilizzate o divulgate. Tuttavia, per certi tipi di studi di ricerca, alcuni dei documenti potrebbero non essere disponibili per Lei / Suo/a figlio/a mentre lo studio è ancora in corso. Ciò non influisce sul Suo diritto di vedere cosa contengono le Sue cartelle cliniche (ospedaliere) e quelle di Suo figlio/a.

I ricercatori hanno la facoltà di pubblicare o presentare i risultati della ricerca. Lei e Suo/a figlio/a non sarete identificati in nessuno dei risultati pubblicati o presentati.

La Privacy Rule federale non si applica alle informazioni sanitarie che non sono identificate in alcun modo. I ricercatori potrebbero infatti decidere di rimuovere le informazioni in grado di identificare Lei o Suo/a figlio/a. In questo caso, le informazioni possono essere usate e condivise dai ricercatori e dallo sponsor nei limiti consentiti dalla legge. Ciò può includere l'uso in altri studi di ricerca.

Permessi di partecipare alla ricerca

Se accetta di partecipare o acconsente che Suo/a figlio/a partecipi alla ricerca, Le verrà chiesto di firmare un **modulo di consenso della ricerca**. Il modulo di consenso della ricerca contiene dettagli sulla ricerca stessa. Il modulo di consenso descrive i rischi e i benefici della ricerca, ne spiega le finalità, ciò che avviene e altre informazioni importanti per Lei.

Per prendere parte a questo studio di ricerca, dovrà firmare anche questo modulo di consenso (Consenso all'uso, alla creazione e alla condivisione di informazioni sanitarie a fini di ricerca). La mancata firma di questo modulo di consenso da parte Sua non ha alcun effetto sulle cure e il trattamento che Lei o Suo/a figlio/a ricevete.

Quanto dura il consenso? Che cosa succede se dovesse cambiare idea?

Questo consenso non ha scadenza, ma Lei lo può ritirare in qualsiasi momento.

Se dovesse cambiare idea e desiderasse ritirare il Suo consenso, La preghiamo di informarci per iscritto. Scriva allo Sperimentatore/Ricercatore Principale (PI):

[Nome e indirizzo del PI].

[Name and Address of PI].

Se desidera ritirare Suo permesso e Lei o Suo/a figlio/a siete pazienti del Children's, La preghiamo di inviare una copia della Sua lettera a:

Director of Health Information and Privacy, Health Information Management, OC.6.820, Seattle Children's, 4800 Sand Point Way NE, Seattle, WA 98105-0371.

Se ritira il Suo permesso, ai fini di questa ricerca non verrà raccolta nessun'altra informazione sanitaria che riguarda Lei o Suo/a figlio/a. Tuttavia, le informazioni già ricevute con il Suo permesso potranno essere condivise e utilizzate. Per esempio, i ricercatori potrebbero dover utilizzare o condividere le Sue informazioni per i seguenti motivi:

- per motivi di sicurezza;
- per verificare i dati della ricerca;
- se richiesto dalle leggi in vigore.

Se accetterà di partecipare, o acconsentirà che Suo/a figlio/a prenda parte alla ricerca, Le verrà consegnata una copia di questo modulo di consenso dopo che lo avrà firmato.

Consenso

Acconsento all'uso, alla creazione e alla condivisione delle informazioni sanitarie che mi riguardano, o che riguardano mio/a figlio/a, per le finalità di questo studio di ricerca (indicato alla pagina 1). Per i pazienti del Children's, il numero della Sua cartella clinica verrà registrato su questo modulo e utilizzato per collocare una copia di questo modulo nella Sua cartella clinica.

<hr/> <p>Nome a stampatello del partecipante Printed Name of Participant</p>	<hr/> <p>Firma del partecipante (se ha almeno 18 anni) Signature of Participant (if 18 years or Older)</p>
<hr/> <p>Data Date</p>	<hr/> <p>Ora Time</p>
<hr/> <p>Nome a stampatello del genitore o del rappresentante legale del partecipante Printed Name of Participant's Parent or Legal Representative</p>	<hr/> <p>Firma del genitore o del rappresentante legale del partecipante alla ricerca (se di età inferiore a 18 anni) Signature of Research Participant's Parent or Legal Representative (if younger than 18 years)</p>
<hr/> <p>Data Date</p>	<hr/> <p>Ora Time</p>

Ricercatore che ottiene l'autorizzazione

<p>_____ Nome a stampatello del membro del Team di ricerca* <i>Printed Name of Research Team Member*</i></p>	<p>_____ Firma del membro del Team di ricerca <i>Signature of Research Team Member</i></p>
<p>_____ Data <i>Date</i></p>	<p>_____ Ora <i>Time</i></p>

***ISTRUZIONI RIVOLTE AL RICERCATORE**

***INSTRUCTIONS TO RESEARCHER**

1. Archiviare l' <u>originale</u> firmato di questo modulo nell'archivio della ricerca <i>File signed <u>original</u> of this form in Research File</i>	<input type="checkbox"/>	
2. Consegnare una <u>copia</u> del modulo firmato al partecipante alla ricerca/genitore <i>Provide <u>copy</u> of signed form to Research Participant/Parent</i>	<input type="checkbox"/>	
<u>Per i pazienti del Children's (For Children's Patients)</u>		
3. Compilare o allegare l'etichetta del paziente: <i>Complete or attach patient</i>	<input type="checkbox"/>	
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; border-style: dotted;"> <tr> <td style="padding: 10px;"> Numero della cartella clinica del partecipante _____ <i>Participant's Medical Record #</i> Data di nascita del partecipante ____/____/____ <i>Participant's Date of Birth</i> </td> </tr> </table>		Numero della cartella clinica del partecipante _____ <i>Participant's Medical Record #</i> Data di nascita del partecipante ____/____/____ <i>Participant's Date of Birth</i>
Numero della cartella clinica del partecipante _____ <i>Participant's Medical Record #</i> Data di nascita del partecipante ____/____/____ <i>Participant's Date of Birth</i>		
4. Inviare una <u>copia</u> del modulo firmato all'Health Information Filing: Mailstop OC.6.820 <input type="checkbox"/>		
<i>Send <u>copy</u> of the signed form to Health Information Filing: Mailstop OC.6.820</i>		