



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

**Название исследовательского проекта:**

**IRB-номер проекта:**

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

Если Вы или Ваш ребенок дадите согласие на участие в вышеназванном научном исследовании, это даст право научным работникам в рамках данного исследования использовать, создавать или передавать третьим лицам сведения медицинского характера о Вас или Вашем ребенке. При этом научные работники вправе делать это **только** при наличии Вашего согласия на использование, создание или передачу сведений медицинского характера о Вас или Вашем ребенке в рамках указанной научной работы. Этот формуляр содержит информацию, которая поможет Вам принять решение о предоставлении такого разрешения.

**Просим внимательно ознакомиться с ним.** Прочитав этот формуляр, вы можете отказаться подписывать его.

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

Имя и фамилия

Name

Адрес  
Address

Номер соц. обесп.  
Social Security Number

История болезни и/или рождения  
Medical and/or birth history

Демографич. информация  
Demographic information

Результаты медицинских осмотров  
Results of physical exams

Результаты лабораторных и/или рентгеновских обследований  
Results of laboratory and/or radiology tests

Данные из бесед и/или целевых групп  
Interview and/or focus group data

Данные из анкет и/или опросов  
Survey and/or questionnaire data

Результаты поведенческих тестов  
Results of behavioral tests

Сведения, касающиеся состояния вашего здоровья  
Information related to your health condition

Сведения из вашей мед. карточки, касающиеся данного исследования  
Information in your medical record relevant to this study

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 создавать новую 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.

**Правило неприкосновенности личной жизни является обязательным для врачей, больниц и других лечебных учреждений.** Некоторые из вышеприведенных структур не обязаны соблюдать Правило 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 личные данные.

Федеральное Правило 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 этом 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 также подписать настоящее разрешение** (на использование, создание 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?**

Срок действия разрешения не истекает, но вы имеете право отменить его в любое время.

Если вы передумаете и пожелаете отменить свое разрешение, просим сообщить нам об этом письменно. Направьте письмо на имя руководителя темы (РТ)/научного работника:

[Имя, фамилия и адрес РТ]

[Name and Address of PI].

**Если Вы решили отменить 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, OC.6.820, Seattle Children's, 4800 Sand Point Way NE, Seattle, WA 98105-0371.

Если Вы аннулировали свое разрешение, то сбор медицинских данных о Вас или Вашем ребенке для данного исследования прекращается. Однако информация, полученная в период действия Вашего разрешения, может использоваться или передаваться третьим лицам. Например, исследователям, возможно, потребуется использовать или передать эту информацию по следующим причинам:

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

Если Вы дадите согласие на Ваше участие или участие Вашего ребенка в данном научном исследовании, Вам будет выдан второй экземпляр настоящего разрешения с Вашей подписью.



**Разрешение**

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

<hr/> <p>Печатными буквами имя и фамилия участника исследования <b>Printed Name of Participant</b></p>	<hr/> <p>Подпись участника исследования (если возраст участника 18 лет или старше) <b>Signature of Participant (if 18 years or Older)</b></p>
<hr/> <p>Дата <b>Date</b></p>	<hr/> <p>Время <b>Time</b></p>
<hr/> <p>Печатными буквами имя и фамилия родителя или законного представителя участника исследования <b>Printed Name of Participant's Parent or Legal Representative</b></p>	<hr/> <p>Подпись родителя или законного представителя участника исследования (если участник младше 18 лет) <b>Signature of Research Participant's Parent or Legal Representative (if younger than 18 years)</b></p>
<hr/> <p>Дата <b>Date</b></p>	<hr/> <p>Время <b>Time</b></p>



**Исследователь, получающий разрешение**

<p>_____</p> <p>Печатными буквами имя и фамилия члена исследовательского коллектива*</p> <p><b>Printed Name of Research Team Member*</b></p>	<p>_____</p> <p>Подпись члена исследовательского коллектива</p> <p><b>Signature of Research Team Member</b></p>
<p>_____</p> <p>Дата</p> <p><b>Date</b></p>	<p>_____</p> <p>Время</p> <p><b>Time</b></p>

**\*УКАЗАНИЯ ДЛЯ ИССЛЕДОВАТЕЛЯ**

**\*INSTRUCTIONS TO RESEARCHER**

1. Внести подписанный <u>оригинал</u> данного формуляра в Исследовательское дело	<input type="checkbox"/>								
<b>File signed <u>original</u> of this form in Research File</b>									
2. Передать <u>копию</u> подписанного формуляра участнику исследования/его родителю	<input type="checkbox"/>								
<b>Provide <u>copy</u> of signed form to Research Participant/Parent</b>									
<b><u>Для пациентов больницы Children's (For Children's Patients)</u></b>									
3. Заполнить или прикрепить ярлык пациента:	<input type="checkbox"/>								
<b>Complete or attach patient label:</b>									
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; border-style: dashed;"> <tr> <td style="padding: 5px;">Номер медкарты участника:</td> <td style="border-bottom: 1px solid black; width: 150px;"></td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;"><b>Participant's Medical Record #</b></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Дата рождения участника:</td> <td style="border-bottom: 1px solid black; text-align: center;">____/____/____</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;"><b>Participant's Date of Birth</b></td> <td></td> </tr> </table>	Номер медкарты участника:		<b>Participant's Medical Record #</b>		Дата рождения участника:	____/____/____	<b>Participant's Date of Birth</b>		
Номер медкарты участника:									
<b>Participant's Medical Record #</b>									
Дата рождения участника:	____/____/____								
<b>Participant's Date of Birth</b>									
4. Отправить <u>копию</u> подписанного формуляра в отдел регистрации медицинской информации (Health Information Filing): Mailstop OC.6.820	<input type="checkbox"/>								
<b>Send <u>copy</u> of the signed form to Health Information Filing: Mailstop OC.6.820</b>									