**General Instructions:**

* Please delete this page and the instructional text/green highlights throughout the document.
* **Text in this document is required and not editable in general.** ***Please include this text, do NOT edit it, and do not delete any of the text except as directed. Editing/deleting this text may put your study in violation of HIPAA or other privacy requirements.***
* Fill in the Header Information; do not modify information in the footer.
* Follow directions given throughout the form.

Разрешение на использование, создание и передачу медицинских сведений для научного исследования

Название научного исследования:

Имя и фамилия начальника исследования [Principal Investigator (PI)]:

Контактная информация PI:

Цель этого формуляра – получение исследовательским коллективом вашего разрешения на создание, использование или передачу вашей Охраняемой медицинской информации (ОМИ). **Внимательно прочтите этот формуляр**.

Для участия в данном научном исследовании вы обязаны подписать этот формуляр разрешения. После прочтения этого формуляра вы имеете право отказаться подписывать его. Если вы не пожелаете подписывать настоящий формуляр разрешения, это не повлияет на предоставляемые вам лечение и обслуживание. Вам будет также предложено подписать формуляр согласия на исследование, который содержит подробное описание исследования. Если у вас возникнут вопросы по поводу этого формуляра разрешения или формуляра согласия на исследование, вы можете задать их исследователям в любое время.

Слова «вы/ваши» в этом формуляре могут означать вас или вашего ребенка.

**Что будет происходить с моей ОМИ?**

Если вы примете участие в исследовании, мы будем соблюдать конфиденциальность вашей ОМИ в соответствии с законом.

У вас есть определенные права на конфиденциальность вашей ОМИ. Мы имеем право создавать, использовать и разглашать вашу ОМИ, касающуюся этого исследования, только с вашего разрешения. Ниже указано, какие виды ОМИ будут создаваться, использоваться и передаваться в ходе исследования, кто имеет право использовать или передавать ее, и в каких целях.

В ОМИ может входить следующее:

* Существующая или будущая медицинская документация о вас;
* Исследовательская документация – например, опросы, анкеты, записи бесед или самостоятельные отчеты пациентов об истории болезни;
* Медицинская или лабораторная документация, касающаяся данного исследования; или
* Личные сведения: имя, фамилия, адрес, дата рождения, этническое происхождение, или идентификационные номера – например, ваш номер социального обеспечения.

Создавать, использовать и получать ОМИ имеют право:

* Исследователи (врачи и сотрудники их офисов), принимающие участие в данном исследовании в этом и других научных центрах;
* Спонсоры исследования: к ним относятся все лица или компании, работающие у спонсора, сотрудничающие с ним и принадлежащие ему;
* Другие лица или организации, участвующие в вашем медицинском обслуживании;
* Аналитические советы (например, Учрежденческий аналитический совет Seattle Children’s), советы по контролю данных и безопасности и другие лица и организации, ответственные за надзор за проведением исследований (например, наблюдатели);
* Государственные учреждения, например, Управление США по контролю пищевых продуктов и медикаментов (FDA), Министерство здравоохранения и социальных служб (DHHS) и аналогичные организации в других странах, или
1. Органы здравоохранения, которые мы по закону обязаны информировать в целях профилактики или контроля заболеваний, травм или недееспособности.

ОМИ может создаваться, использоваться или разглашаться в следующих целях:

* Изучение результатов данного исследования;
* Проверка правильности проведения данного исследования;
* Завершение и публикация результатов исследования, указанного в настоящем формуляре;
* Выполнение неисследовательских обязательств (например, уведомление других лиц, если мы предполагаем, что вам или кому-либо другому может быть причинен вред), или
* Содействие вашему лечению.

**Буду ли я иметь доступ к моей ОМИ?**

Вы имеете право просматривать и копировать информацию, которая может создаваться, использоваться или передаваться. Однако некоторая ОМИ может быть недоступна вам в течение определенных исследований. Это не ограничивает ваше право на ознакомление с вашей медицинской (больничной) документацией.

**Когда истечет срок действия моего разрешения?**

Ваше разрешение на создание, использование или передачу вашей ОМИ не имеет срока действия, но вы имеете право в любое время отменить его. Вы можете сделать это письменным уведомлением в адрес исследовательского коллектива. Если вы отмените свое разрешение, сбор новой ОМИ о вас уже не будет производиться. Однако уже собранная информация может по-прежнему использоваться и передаваться другим лицам.

Исследователи анализируют данные много лет, и не всегда известно, когда эта работа будет завершена. Если ваша ОМИ будет сохранена как часть данного исследования, она может быть использована в будущем для других исследований. Мы не будем спрашивать вашего разрешения на использование ее для будущих исследований.

(Note: Include the following paragraph if study includes treatment, care, or diagnosis)

**Будет ли информация из этого исследования включена в мою медицинскую карточку?**

Мы можем внести сведения из этого исследования, в том числе этот формуляр, в вашу медицинскую документацию, поскольку данное исследование предусматривает ваше лечение. Медицинская документация регулируется иными правилами, нежели исследовательская. Доступ к медицинской документации имеют другие лица и организации, участвующие в вашем лечении – врачи, страховые компании и т.д., согласно требованиям закона.

**Может ли моя ОМИ передаваться другими способами?**

Мы обязуемся соблюдать законы о конфиденциальности при создании, использовании и передаче вашей ОМИ, но эти законы распространяются только на врачей, больницы и других поставщиков медицинских услуг. Некоторые лица, получающие медицинские сведения о вас в рамках этого исследования, имеют право передавать их другим без вашего разрешения, если это разрешено законами, которые они обязаны соблюдать.

Если результаты этого исследования будут опубликованы, то сведения, позволяющие установить вашу личность, использоваться не будут.

Ваше разрешение оформляется путем подписания этого формуляра. Если вы не желаете, чтобы мы создавали, использовали и/или передавали кому-либо вашу ОМИ, вы не сможете участвовать в этом исследовании.

Note: Only use the following language if the study (1) relies on medical records (or a patient’s health care provider) as a source of information about the treatment and/or diagnosis of one or more of the specially protected categories below; or (2) involves treatment and/or diagnosis of one or more of the specially protected categories below. For the following section, delete any types of information that do not apply to your study. If none apply, delete the whole section.

**Разрешение на использование или передачу особой информации**

Создание, использование или передача отдельных видов информации требует получения отдельного разрешения от некоторых лиц. Данный раздел заполняется лицами, входящими в нижеуказанные возрастные диапазоны. Для несовершеннолетних младше указанного возрастного диапазона данный раздел заполняется родителем/законно уполномоченным представителем. Поставьте свои инициалы ниже в знак своего разрешения, если вы согласны на создание, использование или передачу следующей информации:

|  |  |
| --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_Инициалы | Заболевания, передающиеся половым путем, в том числе ВИЧ/СПИД (возраст 14 лет и старше) |
| \_\_\_\_\_\_\_\_Инициалы | Медицинские состояния, связанные с проблемами сексуального или репродуктивного здоровья, и все ассоциируемые с ними результаты анализов (возраст 14 лет и старше) |
| \_\_\_\_\_\_\_\_Инициалы | Нарушения поведения или психики (возраст 13 лет и старше) |
| \_\_\_\_\_\_\_\_Инициалы | Злоупотребление наркотиками или алкоголем (возраст 13 лет и старше) |

Note: Only use the following language if the study involves optional procedures.

**Разрешение на создание, использование или передачу вашей ОМИ для факультативных процедур**

Данное исследование включает факультативные процедуры. Факультативные части данного исследования следующие: (list optional procedures here). Вы имеете право участвовать в основном исследовании, даже если вы не желаете проходить факультативные процедуры. Если вы решите участвовать в факультативных процедурах, нам необходимо ваше дополнительное разрешение на создание, использование или передачу вашей ОМИ для факультативных процедур. При этом будут применяться те же общие правила конфиденциальности, о которых упоминалось выше.

|  |  |
| --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_Инициалы | Я даю разрешение на создание, использование и/или передачу моей ОМИ для факультативных процедур. |

Если вы пожелаете отменить свое разрешение на факультативные процедуры, вы можете сделать это письменным уведомлением в наш адрес. Ваше разрешение на все исследование в целом останется в силе, если вы не дадите исследователям распоряжения об отмене вашего разрешения на все исследование в целом.

**Разрешение**

Я прочел (прочла) этот формуляр с описанием использования ОМИ. У меня была возможность задать вопросы об использовании ОМИ, и мне дали ответы на мои вопросы.

Подписывая этот формуляр, я даю согласие на создание, использование и/или передачу моей ОМИ для целей данного научного исследования. Мне выдадут экземпляр этого подписанного формуляра.

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

*Имя и фамилия участника исследования печатными буквами*

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

*Подпись участника исследования (если участнику исполнилось 18 лет)*

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

*Дата Время*

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

*Имя и фамилия родителя или законного представителя печатными буквами*

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

*Подпись родителя или законно уполномоченного представителя (если участник младше 18 лет)*

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

*Дата Время*

**Исследователь, получающий разрешение**

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

*Имя и фамилия исследователя, получающего разрешение или согласие родителей, печатными буквами*

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

*Подпись исследователя, получающего разрешение или согласие родителей*

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

*Дата Время*