

IRB #:

Study Title:

Principal Researcher:

Revision Date:

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 исследований

Название научного исследования:

Имя и фамилия начальника исследования (PI):

Контактная информация PI:

Цель этого формуляра - дать исследовательскому коллективу ваше разрешение на создание, использование или передачу вашей Охраняемой медицинской информации (ОМИ). **Прочтите этот формуляр внимательно.**

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 в любое время задать их исследователям.

Слово “вы/ваши” в этом формуляре может 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, касающаяся вас;
- Исследовательская документация - например, опросы, анкеты, записи бесед или самостоятельные отчеты пациентов об истории болезни;

IRB #:

Study Title:

Principal Researcher:

Revision Date:

-
- 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.

Право создавать, использовать и получать ОМИ имеют следующие лица:

- Исследователи (врачи и их служебный персонал), принимающие участие в данном исследовании в этом и в других научных центрах;
- Спонсоры исследования: к ним относятся все лица или компании, работающие на 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 контроль 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
- Органы здравоохранения, которые мы по закону обязаны информировать в целях профилактики или контроля заболеваний, травм или недееспособности.

ОМИ может создаваться, использоваться или передаваться 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 изучать и копировать информацию, которая может создаваться, использоваться или передаваться. Однако определенная часть ОМИ может быть недоступна для вас во время выполнения определенных исследований. Это не ограничивает ваше право на ознакомление с вашей медицинской (больничной) документацией.

IRB #:

Study Title:

Principal Researcher:

Revision Date:

Когда истечет срок моего разрешения?

Срок действия вашего разрешения на создание, использование или передачу вашей ОМИ не ограничивается, но вы можете в любое время отменить его. Вы можете сделать это путем направления письменного уведомления исследовательскому коллективу. Если вы отмените свое разрешение, сбор новой ОМИ о вас 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 вашей 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 лицам 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 ниже. Если вы решите, что нам нельзя создавать, использовать и/или передавать вашу ОМИ, то вы не сможете участвовать в этом исследовании.

IRB #:
Study Title:
Principal Researcher:
Revision Date:

(Note: For the following section in italics, delete any types of information that do not apply to your study. If none apply, delete the whole section.)

Отдельное разрешение на оговоренную информацию

Создание, использование или передача конкретных видов информации для данного исследования требует отдельного разрешения, в том числе от некоторых несовершеннолетних лиц (подростков в возрасте, указанном ниже). За всех остальных несовершеннолетних лиц этот раздел заполняет родитель/законно уполномоченный представитель, дающий разрешение. Обозначьте свое разрешение своими инициалами ниже, если вы согласны:

Заболевания, передающиеся половым путем, в том числе ВИЧ/СПИД (дети не моложе 14 лет)

Инициалы

Заболевания, связанные с проблемами сексуального или репродуктивного здоровья, и все связанные с ними результаты анализов (дети не моложе 14 лет)

Инициалы

Расстройства поведения или психики (дети не моложе 13 лет)

Инициалы

Злоупотребление наркотиками или алкоголем, диагноз или лечение (дети не моложе 13 лет)

Инициалы

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

IRB #:
Study Title:
Principal Researcher:
Revision Date:

факультативные процедуры. Если вы решите участвовать в факультативных процедурах, нам будет 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.

Я даю разрешение на создание, использование и/или передачу моей ОМИ в связи с факультативными процедурами.

Инициалы

Если вы пожелаете отменить свое разрешение на факультативные процедуры, вы сможете сделать это направлением в наш адрес письменного уведомления. Ваше разрешение на все исследование в целом останется в силе, если вы не дадите исследователям распоряжения об отмене вашего разрешения и 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

IRB #:
Study Title:
Principal Researcher:
Revision Date:

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