**INSTRUCTIONS FOR HIPAA AUTHORIZATION TEMPLATE FOR PREGNANT PARTICIPANTS OR PREGNANT PARTNERS OF PARTICIPANTS**

**[Delete information on this first page before presenting to participants.]**

**The purpose of this template** is to create the HIPAA Authorization form that participants, parents, and/or legally-authorized representatives of participants sign to give you permission to obtain and use protected health information (PHI) of participants for research purposes. You must not change the content of the form; you may only update the protocol number, study title, and PI name on page 1 to reflect the individual study.

**This stand-alone HIPAA Authorization has been approved for use by both UW Medicine and Fred Hutch.**

* For UW Studies: HIPAA language included in the research informed consent form may not be used to obtain authorization for UW Medicine**.**
* For Fred Hutch Studies: Fred Hutch prefers investigators use this stand-alone HIPAA authorization.  Review and approval to include HIPAA language within the research informed consent form is facilitated by the Institutional Review Office (iro@fredhutch.org) upon submission to the IRB.

A single HIPAA Authorization form signed at the start of the study can be used for sub-studies and additional optional parts of the study in addition to the main study so long as all of the applicable information is included in the form and the sub-studies are under the same IRB application as the main study.

**تصريح باستخدام و/أو الإفصاح عن معلومات صحية محمية للأغراض البحثية**

Fred Hutchinson Cancer Center

UW Medicine

**رقم البروتوكول أو الدراسة لدى لجنة المراجعة المؤسسية لأخلاقيات البحث (IRB): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**عنوان البروتوكول أو الدراسة: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**اسم الباحث الرئيسي: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

تضمن قاعدة الخصوصية لقانون إخضاع التأمين الصحي لقابلية النقل والمساءلة (HIPAA) وقوانين الخصوصية لولاية واشنطن حماية استخدام المعلومات الصحية الشخصية القابلة لتحديد هوية صاحبها، والمعروفة باسم "المعلومات الصحية المحمية" (PHI). ولك الحق في أن تقرر مَن يمكنه الحصول على معلوماتك الصحية المحمية للأغراض البحثية. يوضح هذا التصريح كيفية استخدام ومشاركة المعلومات الصحية المحمية الخاصة بك أو بطفلك ومع من يمكن مشاركتها كجزء من الدراسة البحثية. وإلى جانب هذا النموذج، سيتم إعطاؤك وثيقة موافقة مستنيرة توضح تفاصيل البحث وطبيعته.

**ما هي المعلومات التي سيتم استخدامها للأغراض البحثية؟**

للمشاركة في الدراسة البحثية، يجب عليك منح الإذن لمقدمي الرعاية الصحية لك أو لطفلك بالإفصاح عن معلوماتك الصحية أو معلومات طفلك الصحية لفريق البحث. وتتضمن هذه المعلومات الصحية بيانات من السجلات الطبية الخاصة بك أو بطفلك والتي قد تُحدد هويتك الشخصية. وقد يشمل ذلك ما يلي:

* المعلومات الديموغرافية مثل الاسم وتاريخ الميلاد والعنوان ورقم الهاتف
* المعلومات الطبية مثل التاريخ الطبي وملاحظات المتابعة وتقارير العمليات ونتائج التحاليل والفحوص
 المخبرية والأشعة
* السجلات الطبية السابقة والحالية ذات الصلة بالدراسة، بما في ذلك سجلات مقدمي الخدمات الخارجيين المتوفرة من خلال سجلك الصحي الإلكتروني لدى مركز فريد هاتشينسون للسرطان
(Fred Hutchinson Cancer Center) والشركاء المعتمدين

وفي حالة وقوع حدث سلبي، مثل إصابة مرتبطة بالبحث، قد يتم الاطلاع على سجلات إضافية لتوفير العلاج اللازم لك أو لطفلك، أو لأغراض الإبلاغ. وقد يشمل ذلك السجلات الطبية من مقدمي رعاية صحية آخرين سبق أن قدموا لك أو لطفلك خدمات طبية، حتى لو لم يتم ذكرهم صراحةً في هذا التصريح. وتوجب قاعدة الخصوصية لقانون HIPAA أن تقتصر المعلومات المطلوبة على الحد الأدنى الضروري لإنجاز أغراض هذا البحث.

**مَن سيكون مسموحًا له بالإفصاح عن هذه المعلومات؟**

إذا قدمت إذنك ووقعت على هذا النموذج، فإنك توافق على السماح لجميع مقدمي الرعاية الصحية، الذين يقدمون خدمات مرتبطة بالدراسة لك أو لطفلك، أو الذين قدموا لك أو لطفلك خدمات طبية في الماضي، بتزويد فريق البحث بالمعلومات الموضحة في هذا التصريح. يشمل مقدمو الرعاية الصحية هؤلاء،

على سبيل المثال لا الحصر،Fred Hutchinson Cancer Center (مركز فريد هاتشينسون للسرطان) والعيادات التابعة له.

**من يمكنه الوصول إلى المعلومات الصحية المحمية الخاصة بك أو بطفلك لأغراض الدراسة البحثية؟**

سيتم اتخاذ الإجراءات اللازمة لضمان عدم مشاركة المعلومات الصحية المحمية الخاصة بك أو بطفلك مع أي جهة خارج نطاق هذه الدراسة البحثية. وعند موافقتك، سيحصل فريق البحث على المعلومات الصحية المحمية الخاصة بك أو بطفلك لاستخدامها في الدراسة البحثية وفقًا لما ورد في نموج الموافقة المستنيرة. وقد يقوم فريق البحث أيضًا بمشاركة معلوماتك مع باحثين آخرين أو الجهة الراعية للدراسة (بما في ذلك أي موظفين يعملون لصالحها) أو مع موظفين آخرين مشاركين في أثناء إجراء الدراسة. وقد تتم أيضًا مشاركة المعلومات الصحية الخاصة بك أو بطفلك في أي وقت مع الوكالات الفيدرالية والولائية (مثل إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) ووزارة الصحة بولاية واشنطن) وغيرهم حسب ما يتطلبه القانون و/أو مع الأفراد أو المؤسسات التي تشرف على إجراء الدراسات البحثية، وقد لا تكون هذه الجهات ملتزمة بنفس معايير الخصوصية القانونية التي يلتزم بها الأطباء والمستشفيات. وبالتالي، لا يمكن لفريق البحث ضمان السرية والخصوصية المطلقة.

**تاريخ انقضاء هذا التصريح:**

ينتهي هذا التصريح بالإفصاح عن معلوماتك الصحية المحمية بعد انتهاء البحث واستكمال جميع أعمال المتابعة المطلوبة للدراسة، وذلك باستثناء ما هو منصوص عليه في هذا المستند.

**وتتمتع من جانبك بالحق فيما يلي:**

1. رفض التوقيع على هذا النموذج. لن يؤثر عدم توقيعك على النموذج على الرعاية الصحية المنتظمة لك أو لطفلك بما في ذلك العلاج أو الدفع أو التسجيل في أي خطة صحية أو على أهليتك للحصول على مزايا الرعاية الصحية. ومع ذلك، فإن عدم التوقيع على النموذج قد يمنعك أنت أو طفلك من المشاركة في الدراسة البحثية الموضحة في الموافقة المستنيرة.
2. لمراجعة وطلب نسخة من معلوماتك الصحية الشخصية التي تم جمعها وحفظها في السجل الطبي الخاص بك أثناء الدراسة. ومع ذلك، قد يكون من المهم لنجاح الدراسة وجودتها ومصداقيتها ألا يُسمح للأشخاص المشاركين بالوصول إلى المعلومات إلى حين اكتمال الدراسة. ويتمتع الباحث الرئيسي بالسلطة التقديرية لرفض منح الوصول إلى هذه المعلومات إذا كان ذلك سيؤثر على جودة ومصداقية البيانات الخاصة بالدراسة في أثناء إجرائها. لذلك، قد يتم تأخير إجابة طلبك للحصول على أي معلومات إلى حين اكتمال الدراسة.
3. إلغاء هذا التصريح في أي وقت. إذا اخترت إلغاء هذا التصريح، فيجب عليك إخطار الباحث الرئيسي المدوَّن اسمه في نموذج الموافقة المستنيرة. ومع ذلك، وحتى إذا قمت بإلغاء هذا التصريح، قد يستمر فريق البحث أو الجهات الراعية للدراسة و/أو المنظمات البحثية في استخدام المعلومات الخاصة بك أو بطفلك، والتي تم جمعها كجزء من الدراسة البحثية بين تاريخ توقيعك على هذا التصريح وتاريخ إلغائه. وهذا لحماية جودة نتائج البحث. أنت تتفهم أن إلغاء هذا التصريح قد ينهي مشاركتك في هذه الدراسة.
4. الحصول على نسخة من هذا النموذج.

**بعض التصاريح المحددة**:

أنت تتفهم أن هذا التصريح ينطبق أيضًا على الملفات والسجلات المتعلقة بالنقل إلى المستشفى أو العلاجات التي قد تتضمن الفئات المدرجة أدناه. ووفقًا للقوانين الفيدرالية وقوانين الولاية، يحق لك أن تطلب على وجه التحديد عدم

الكشف عن هذه السجلات لفريق البحث. ومع ذلك، فأنت تتفهم أنه إذا قمت بتقييد الوصول إلى أي من السجلات المذكورة أدناه، فقد لا تتمكن أنت أو طفلك من المشاركة في هذه الدراسة البحثية.

حدد أدناه السجلات التي ترغب في **تضمينها** والتصريحللفريق البحثي بالاطلاع عليها:

[ ]  سجلات الصحة السلوكية أو النفسية

[ ]  سجلات اضطرابات تعاطي الكحول/المواد المخدرة

[ ]  المعلومات المتعلقة بالأمراض المنقولة جنسيًا

[ ]  السجلات الخاصة بفيروس نقص المناعة البشرية (الإيدز)

لقد أتيحت لي الفرصة لمراجعة نموذج التصريح هذا وطرح الاستفسارات بشأنه. وبتوقيعي على هذا التصريح، أؤكد أنه يعبّر عن رغباتي.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**الاسم الكامل مطبوعًا بحروف واضحة للفرد/الممثل القانوني**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**توقيع الفرد/الممثل القانوني** **تاريخ التوقيع**

في حالة التوقيع من قِبَل ممثل قانوني، يُرجى ذكر طبيعة العلاقة وتحديد السلطة المخوَّلة له للتصرف نيابة عن الفرد أدناه:

الفرد: [ ]  قاصر [ ]  فاقد للأهلية العقلية/غير مكتمل الأهلية القانونية [ ]  مُعاق [ ]  متوفى

السلطة القانونية:

[ ]  الوالد(ة)/الحاضن(ة)

[ ]  الوصي القانوني

[ ]  منفّذ تركة المتوفى

[ ]  توكيل رسمي للرعاية الصحية

[ ]  الممثل القانوني المعتمد

[ ]  غير ذلك: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_