**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.

 **اجازه استفاده و/یا افشای معلومات صحی محافظت شده برای مقاصد تحقیق**

Fred Hutchinson Cancer Center

UW Medicine

**شماره پروتوکول یا بررسی IRB: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**عنوان پروتوکول یا مطالعه: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**تحقیق کننده اصلی: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

قانون انتقال و جوابگویی بیمه صحی فدرال (HIPAA) قانون حریم خصوصی و قوانین حریم خصوصی ایالت واشنگتن از استفاده و افشاء معلومات صحی قابل شناسایی فردی که منحیث معلومات صحی محافظت شده (PHI) شناخته میشود محافظت می نماید. شما حق دارید تصمیم بگیرید که چه کسی میتواند PHI شما را برای مقاصد تحقیقی دریافت کند. این اجازه بیان می کند که چگونه PHI شما/طفل تان ممکن استفاده گردد و با چه کسی ممکن به عنوان بخشی از مطالعه تحقیق شریک ساخته شود. در کنار این فورم به شما یک سند رضایت آگاهانه داده خواهد شد که تحقیق را تشریح می نماید.

 **کدام معلومات برای مقاصد تحقیق استفاده خواهد شد؟**

برای اشتراک در مطالعه تحقیق، شما باید به ارائه کنندگان مراقبت های صحی طفل تان اجازه بدهید تا معلومات صحی طفل تان را به تیم تحقیق نشر کنند. چنین معلومات صحی شامل معلومات در سوابق طبی شما/طفل تان می شود که میتواند شخصاً شما را مورد شناسایی قرار دهد. شامل موارد ذیل می شود:

* معلومات دموگرافی مانند اسم، تاریخ تولد، آدرس، و شماره تیلفون
* معلومات طبی مانند سابقه طبی، نوت های پیشرفت، گزارش های عملیات، نتایج لابراتوار و عکس برداری
* سوابق طبی گذشته و حال مرتبط به مطالعه، بشمول سوابق ارائه دهندگان خارجی که از طریق سوابق صحی الکترونیکی شما در Fred Hutchinson Cancer Center و وابستگان مجاز موجود است

در صورت وقوع یک رویداد نامطلوب، مانند ایجاد جراحت مرتبط به تحقیق، ممکن است به سوابق دیگر برای مقاصد تداوی شما/طفل تان و/یا برای مقاصد گزارش دهی دسترسی پیدا شود. این ممکن شامل سوابق دیگر ارائه کنندگان

مراقبت های صحی باشد که شما/طفل تان از ایشان مراقبت های صحی دریافت کرده اید، مگر کسانیکه بشکل مشخص در این اجازه ذکر نشده باشند. قواعد حریم خصوصی HIPAA ایجاب می کند که معلومات درخواست شده به حداقل لازم برای تحقق هدف این تحقیق محدود شود.

**به چه کسی اجازه داده می شود تا این معلومات را نشر کند؟**

اگر شما اجازه دهید و این فورم را امضا کنید، شما به هر ارائه‌دهنده خدمات صحی که به شما/طفل شما در ارتباط با این مطالعه خدمات می‌دهد یا از آن خدمات صحی دریافت می کردید، اجازه می‌دهید که معلوماتی که در این اجازه نامه توضیح داده شده است را به تیم تحقیقاتی ارائه دهند. این ارائه کنندگان شامل موارد ذیل است، اما به اینها خلاصه نمیشود

 مرکز سرطان Fred Hutchinson و UW Medicine و کلینیک های وابسته.

**چه کسی میتواند برای مطالعه به PHI طفل شما دسترسی داشته باشد؟**

تلاش ها صورت خواهد گرفت تا اطمینان حاصل شود که PHI طفل شما با افراد دیگر خارج از مطالعه تحقیق شریک ساخته نخواهد شد. اگر شما اجازه بدهید، تیم تحقیق PHI طفل تان را برای مطالعه تحقیق طوریکه در رضایت آگاهانه تشریح شده است دریافت و استفاده خواهد کرد. تیم تحقیق همچنان ممکن معلومات شما را با محققین دیگر، حامی مالی مطالعه (بشمول هر شخص که از طرف حامی مالی کار می کند) یا کارمندان دیگر که در جریان انجام مطالعه دخیل اند شریک سازد. معلومات صحی شما/طفل تان همچنان ممکن در هر زمان با ادارات فدرال و ایالتی (مثلاً، اداره غذا و ادویه ایالات متحده (FDA) و اداره صحت ایالت واشنگتن) و دیگران طوریکه توسط قانون و/یا به اشخاص یا سازمان های که بر انجام مطالعات تحقیقی نظارت می کنند، شریک ساخته شوند، و این اشخاص یا سازمان ها ممکن به همان معیار های قانونی حریم خصوصی مانند داکتران و شفاخانه ها نگهداری نشوند. پس، تیم تحقیق نمی تواند محرمیت و حریم خصوصی مطلق را تضمین کند.

**تاریخ انقضای اجازه**:

این اجازه برای نشر PHI شما زمانی به پایان می رسد که تحقیق به پایان برسد و تمام نظارت مورد نیاز مطالعه تکمیل شود، به استثنای آنچه در این سند ارائه شده است.

 **شما حق دارید که:**

1. از امضای فورم خودداری کنید. امضاء نکردن فورم مراقبت صحی منظم شما/طفل تان بشمول تداوی، پرداخت، یا ثبت نام در یک پلان صحی یا واجد شرایط بودن برای مزایای مراقبت صحی را متأثر نخواهد ساخت. اما، امضاء نکردن فورم ممکن مانع اشتراک شما/طفل تان در مطالعه تحقیقی که در رضایت آگاهانه تشریح شده است گردد.
2. برای مرور و بدست آوردن یک کاپی معلومات صحی شخصی شما که در جریان مطالعه در سوابق طبی مربوطه شما جمع آوری و نگهداری شده است. اما، این کار ممکن برای مؤفقیت و صداقت مطالعه مهم باشد که به اشخاصی که در مطالعه شرکت می کنند تا زمانیکه مطالعه تکمیل نشود دسترسی داده نشود. تحقیق کننده اصلی صلاحیت دارد تا از اعطای دسترسی به این معلومات را رد کند، اگر این معلومات بالای تمامیت معلومات مطالعه در جریان مطالعه تاثیر بگذارد. بناءً، درخواست شما برای معلومات ممکن تا تکمیل شدن مطالعه به تاخیر بیافتد.
3. حق دارید هر زمانی این اجازه را لغو کنید. اگر شما انتخاب می کنید که این اجازه را لغو کنید، شما باید تحقیق کننده اصلی که در رضایت آگاهانه ذکر شده است را مطلع سازید. اما، حتی اگر شما این اجازه را لغو کنید، تیم تحقیق، حامی مالی تحقیق و/یا سازمان های تحقیق ممکن بازهم از معلومات در مورد شما/طفل تان که منحیث بخشی از مطالعه تحقیق بین تاریخ امضای این اجازه و تاریخ لغو اجازه جمع آوری شده است استفاده کنند. این کار برای محافظت از کیفیت نتایج تحقیق است. شما میدانید که لغو کردن این اجازه ممکن شرکت شما را در این مطالعه به پایان برساند.
4. یک کاپی این فورم را دریافت کنید.

**اجازه های خاص:**

شما میدانید که این نشر همچنان به سوابق مربوط به بستری شدن یا تداوی که ممکن شامل کتگوری های ذکر شده در ذیل باشد، مربوط می شود. نظر به قوانین فدرال و ایالتی، شما حق دارید که بشکل مشخص درخواست کنید که این سوابق به تیم تحقیق نشر نشود. اما، شما میدانید که اگر شما دسترسی به هر یک از سوابق ذکر شده در ذیل را محدود کنید، شما/طفل تان ممکن نتوانید در این مطالعه تحقیقی اشتراک کنید.

برای **شامل ساختن** موارد ذیل را چک کنید و هر یک از موارد ذیل را به تیم تحقیق نشر کنید:

[ ]  سوابق صحی رفتاری یا روانی

[ ]  سوابق اختلال استفاده الکول/مواد

[ ]  معلومات در مورد امراض مقاربتی

[ ]  سوابق اچ آی وی (ایدز)

من فرصت مرور و پرسیدن سوالات در مورد این فورم اجازه را داشته ام. با امضاء کردن این اجازه، من تائید می کنم که این منعکس کننده خواسته های من است.

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

**اسم شخص/نماینده قانونی به حروف بزرگ**

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

**امضای شخص/نماینده قانونی** **تاریخ امضاء**

اگر توسط یک نماینده قانونی امضا شده باشد، قرابت را بیان کنید و در ذیل صلاحیت عمل از طرف شخص را
مشخص کنید:

شخص عبارت است از: [ ]  یک خردسال [ ]  ناتوان [ ]  معلول [ ]  فوت شده

مرجع حقوقی:

[ ]  والدین سرپرست

[ ]  سرپرست قانونی

[ ]  مجری ملکیت متوفی

[ ]  وکالت خط مراقبت های صحی

[ ]  نماینده قانونی با صلاحیت

[ ]  دیگر: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_