**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.

**مجوز استفاده و/یا افشای اطلاعات بهداشتی حفاظت‌شده برای اهداف تحقیقاتی**

Fred Hutchinson Cancer Center

UW Medicine

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

**پروتکل یا عنوان مطالعه: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**محقق اصلی:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

قانون حفظ حریم خصوصی فدرال «قانون انتقال و پاسخگویی بیمه سلامت» (HIPAA) و قوانین حفظ حریم خصوصی ایالت واشنگتن، از استفاده و افشای اطلاعات بهداشتی قابل شناسایی فردی، که به عنوان اطلاعات بهداشتی محافظت شده (PHI) شناخته می‌شوند، محافظت می‌کنند. شما حق دارید تصمیم بگیرید که چه کسی می‌تواند PHI شما را برای اهداف تحقیقاتی دریافت کند. این مجوز بیان می‌کند که چگونه می‌توان از اطلاعات سلامت شخصی (PHI) شما/نوزادتان استفاده کرد و این اطلاعات را به عنوان بخشی از مطالعه تحقیقاتی با چه کسانی می‌توان به اشتراک گذاشت. همراه با این فرم، یک رضایت‌نامه آگاهانه به شما داده خواهد شد که تحقیق را شرح می‌دهد.

**چه نوع اطلاعاتی برای اهداف تحقیقاتی مورد استفاده قرار خواهد گرفت ؟**

برای شرکت در مطالعه تحقیقاتی، باید به ارائه دهندگان خدمات درمانی خود/نوزادتان اجازه دهید تا اطلاعات مربوط به سلامت شما/نوزادتان را در اختیار تیم تحقیقاتی قرار دهند. چنین اطلاعات بهداشتی شامل اطلاعاتی در پرونده پزشکی شما/نوزادتان می‌شود که می‌تواند هویت شما را شخصاً مشخص کند. می تواند شامل موارد زیر باشد:

* اطلاعات جمعیت‌شناختی مانند نام، تاریخ تولد، آدرس و شماره تلفن
* اطلاعات پزشکی مانند سابقه پزشکی، یادداشت‌های پیشرفت بیماری، گزارش‌های عمل جراحی، نتایج آزمایشگاهی و تصویربرداری
* سوابق پزشکی گذشته و حال مربوط به مطالعه، شامل سوابق ارائه دهندگان خدمات درمانی خارجی که از طریق پرونده الکترونیکی سلامت شما در Fred Hutchinson Cancer Center و مراکز وابسته مجاز در دسترس هستند.

در صورت بروز هرگونه عارضه جانبی، مانند آسیب‌دیدگی مرتبط با تحقیق، ممکن است به سوابق دیگری برای اهداف درمانی شما/نوزادتان و/یا برای گزارش‌دهی دسترسی پیدا شود. این ممکن است شامل سوابق سایر ارائه دهندگان مراقبت های بهداشتی باشد که شما/نوزادتان از آنها مراقبت های پزشکی دریافت کرده اید، اما به طور خاص در این مجوز ذکر نشده اند. قانون حفظ حریم خصوصی HIPAA ایجاب می‌کند که اطلاعات درخواستی به حداقل اطلاعات لازم برای دستیابی به هدف این تحقیق محدود شود.

**چه کسی اجازه انتشار این اطلاعات را خواهد داشت؟**

اگر اجازه دهید و این فرم را امضا کنید، به هر ارائه دهنده خدمات درمانی که در ارتباط با این مطالعه به شما/نوزادتان خدمات ارائه می‌دهد یا از آن مراقبت‌های پزشکی دریافت کرده‌اید، اجازه می‌دهید اطلاعات شرح داده شده در این مجوز را در اختیار تیم تحقیقاتی قرار دهد. این ارائه دهندگان شامل، اما نه محدود به،

مرکز سرطان Fred Hutchinson و UW Medicine و کلینیک‌های وابسته می‌شوند.

**چه کسی می‌تواند برای مطالعه به اطلاعات سلامت شخصی شما/نوزادتان دسترسی داشته باشد؟**

تلاش‌های صورت خواهد گرفت تا اطمینان حاصل شود که PHI شما/نوزادتان با افراد دیگر خارج از مطالعه تحقیقاتی به اشتراک گذاشته نخواهد شد. در صورت اجازه شما، تیم تحقیقاتی، PHI شما/نوزادتان را دریافت و طبق آنچه در رضایت‌نامه آگاهانه توضیح داده شده است، برای مطالعه تحقیقاتی استفاده خواهد کرد. تیم تحقیقاتی همچنین ممکن است اطلاعات شما را با سایر محققان، حامی مالی مطالعه (از جمله هر فردی که از طرف حامی مالی کار می‌کند) یا سایر کارکنان درگیر در طول انجام مطالعه به اشتراک بگذارد. اطلاعات سلامت شما/نوزاد شما همچنین ممکن است در هر زمانی با سازمان‌های فدرال و ایالتی (مثلاً سازمان غذا و داروی ایالات متحده (FDA) و وزارت بهداشت ایالت واشنگتن) و سایر موارد مورد نیاز قانون و/یا با افراد یا سازمان‌هایی که بر انجام مطالعات تحقیقاتی نظارت دارند، به اشتراک گذاشته شود و این افراد یا سازمان‌ها ممکن است مطابق با همان استانداردهای قانونی حفظ حریم خصوصی که پزشکان و بیمارستان‌ها رعایت می‌کنند، نباشند. پس، تیم تحقیقاتی نمی‌تواند محرمانگی و حریم خصوصی مطلق را تضمین کند.

**تاریخ انقضای مجوز**:

این مجوز برای انتشار PHI شما زمانی منقضی می‌شود که تحقیق پایان یابد و تمام نظارت‌های لازم بر مطالعه، به جز مواردی که در این سند ذکر شده است، تکمیل شده باشد.

**شما دارای حقوق زیر هستید:**

1. از امضای این فرم خودداری کند. امضا نکردن فرم، هیچ تاثیری بر مراقبت‌های بهداشتی معمول شما/نوزادتان، از جمله درمان، پرداخت هزینه‌ها یا ثبت‌نام در طرح درمانی یا واجد شرایط بودن برای مزایای مراقبت‌های بهداشتی نخواهد داشت. با این حال، امضا نکردن فرم ممکن است مانع از شرکت شما/نوزادتان در مطالعه تحقیقاتی شرح داده شده در رضایت‌نامه آگاهانه شود.
2. برای بررسی و دریافت یک کپی از اطلاعات سلامت شخصی شما که در طول مطالعه در پرونده پزشکی مربوطه شما جمع آوری و نگهداری می شود. با این حال، ممکن است برای موفقیت و یکپارچگی مطالعه مهم باشد که به افرادی که در مطالعه شرکت می‌کنند تا زمان تکمیل مطالعه دسترسی داده نشود. محقق اصلی اختیار دارد در صورتی که دسترسی به این اطلاعات در طول مطالعه بر صحت داده‌های مطالعه تأثیر بگذارد، از اعطای دسترسی به آن خودداری کند. پس، درخواست شما برای اطلاعات ممکن است تا زمان تکمیل مطالعه به
 تعویق بیفتد.
3. حق دارید این مجوز را هر زمانی لغو کنید. اگر تصمیم به لغو این مجوز دارید، باید به محقق اصلی که نامش در رضایت‌نامه آگاهانه ذکر شده است، اطلاع دهید. با این حال، حتی اگر این مجوز را لغو کنید، تیم تحقیقاتی، حامی(های) تحقیقاتی و/یا سازمان‌های تحقیقاتی همچنان می‌توانند از اطلاعات مربوط به شما/نوزادتان که به عنوان بخشی از مطالعه تحقیقاتی بین تاریخ امضای این مجوز و تاریخ لغو آن توسط شما جمع‌آوری شده است، استفاده کنند. این امر به منظور حفظ کیفیت نتایج تحقیق انجام می‌شود. شما متوجه هستید که لغو این مجوز ممکن است به مشارکت شما در این مطالعه پایان دهد.
4. حق دریافت یک نسخه از این فرم را دارید.

**مجوزهای خاص**:

شما متوجه هستید که این انتشار همچنین مربوط به سوابق مربوط به بستری شدن در بیمارستان یا درمان است که ممکن است شامل دسته‌های ذکر شده در زیر باشد. طبق قوانین فدرال و ایالتی، شما حق دارید به‌طور خاص درخواست کنید که این سوابق در اختیار تیم تحقیقاتی قرار نگیرد. با این حال، شما متوجه هستید که اگر دسترسی به هر یک از سوابق ذکر شده در زیر را محدود کنید، ممکن است شما/نوزادتان نتوانید در این مطالعه تحقیقاتی شرکت کنید.

برای **شامل کردن** و ارائه هر یک از موارد زیر به تیم تحقیقاتی، موارد زیر را علامت بزنید:

[ ]  سوابق سلامت رفتاری یا روانی

[ ]  سوابق اختلال مصرف الکل/مواد مخدر

[ ]  اطلاعات مربوط به بیماری های مقاربتی

[ ]  سوابق اچ‌آی‌وی (ایدز)

من این فرصت را داشتم که این فرم مجوز را بررسی و در مورد آن سوال بپرسم. با امضای این مجوز، تأیید می‌کنم که این فرم منعکس کننده خواسته‌های من است.

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

**نام و نام خانوادگی (به حروف بزرگ) فرد/نماینده حقوقی**

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

**امضای فرد/نماینده حقوقی** **تاریخ امضاء**

اگر توسط نماینده قانونی امضا شده است، نسبت را ذکر کنید و در زیر، اختیار اقدام از طرف فرد را مشخص کنید:

فرد: [ ]  صغیر [ ]  فاقد صلاحیت [ ]  معلول [ ]  فوت شده

صلاحیت قانونی:

[ ]  ولی حضانت

[ ]  سرپرست قانونی

[ ]  مجری اموال متوفی

[ ]  وکالتنامه مراقبت‌های بهداشتی

[ ]  نماینده قانونی مجاز

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