**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.

**Autorisation d'utiliser et/ou de divulguer des informations de santé protégées à des fins de recherche**

Fred Hutchinson Cancer Center

UW Medicine

**N° IRB du protocole ou de l'examen** **: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Titre du protocole ou de l'étude : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Chercheur principal : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

La réglementation fédérale sur la protection de la vie privée de la Loi sur la portabilité et la responsabilité des assurances de santé (Health Insurance Portability & Accountability Act - HIPAA) et les lois de l'État de Washington sur la protection de la vie privée protègent l'utilisation et la divulgation des informations de santé identifiables individuellement, appelées informations de santé protégées (PHI). Vous avez le droit de décider qui peut recevoir vos PHI à des fins de recherche. Cette autorisation indique comment vos PHI/celles de votre bébé peuvent être utilisées et avec qui elles peuvent être partagées dans le cadre de l'étude de recherche. En plus de ce formulaire, vous recevrez un document de consentement éclairé décrivant la recherche.

**Quelles informations seront utilisées à des fins de recherche ?**

Pour participer à cette étude de recherche, vous devez autoriser le/les fournisseurs de soins de santé de votre bébé de divulguer vos informations de santé/les informations de santé de votre bébé à l'équipe de recherche. Ces informations de santé comprennent des informations de votre dossier médical/du dossier médical de votre bébé qui pourraient vous identifier personnellement. Cela peut inclure les éléments suivants :

* Les informations démographiques telles que le nom, la date de naissance, l’adresse et le numéro de téléphone ;
* Les informations médicales telles que les antécédents médicaux, les notes d'évolution, les rapports opératoires, les résultats de laboratoire et d'imagerie ;
* Les dossiers médicaux antérieurs et présents liés à l'étude, y compris les dossiers de prestataires externes qui sont disponibles via votre dossier de santé électronique auprès des sociétés affiliées et autorisées du Fred Hutchinson Cancer Center.

En cas d'événement indésirable, tel qu'une blessure liée à la recherche, d'autres dossiers peuvent être consultés aux fins du traitement de votre bébé et/ou à des fins de signalement. Cela peut inclure les dossiers d'autres prestataires de soins de santé auprès desquels vous/votre bébé avez reçu des soins médicaux, mais qui ne sont pas spécifiquement mentionnés dans la présente Autorisation. La règle de confidentialité de la loi HIPAA exige que les informations demandées soient limitées au minimum nécessaire pour atteindre l'objectif de cette recherche.

 **Qui sera autorisé à divulguer ces informations ?**

Si vous donnez votre permission et signez ce formulaire, vous autorisez chaque prestataire de soins de santé qui vous fournit des services/fournit des services à votre bébé dans le cadre de cette étude ou dont vous avez reçu des soins médicaux, à fournir les informations décrites dans la présente Autorisation à l'équipe de recherche. Ces prestataires incluent, sans s’y limiter,

Fred Hutchinson Cancer Center et UW Medicine et les cliniques affiliées.

**Qui peut accéder à vos PHI/aux PHI de votre bébé dans le cadre de l'étude ?**

Des mesures seront prises pour garantir que vos PHI et celles de votre bébé ne seront pas divulguées à des personnes extérieures à l'étude de recherche. Si vous donnez votre autorisation, l'équipe de recherche recevra et utilisera vos PHI et celles de votre bébé dans le cadre de l'étude de recherche, comme décrit dans le formulaire de consentement éclairé. L'équipe de recherche peut également partager vos informations avec d'autres chercheurs, le commanditaire de l'étude (y compris toute personne travaillant pour le compte du commanditaire) ou d'autres membres du personnel impliqués dans la conduite de l'étude. Les informations relatives à votre santé ou à celle de votre bébé peuvent également être communiquées à tout moment à des agences fédérales et étatiques (par exemple, la Food & Drug Administration (FDA) des États-Unis et le département de la Santé de l'État de Washington) et à d'autres organismes, conformément à la loi et/ou à des personnes ou organisations chargées de superviser la conduite d'études de recherche, lesquelles personnes ou organisations peuvent ne pas être soumises aux mêmes normes légales en matière de confidentialité que les médecins et les hôpitaux. Par conséquent, l’équipe de recherche ne peut garantir une confidentialité et une protection de la vie privée absolues.

**Date d'expiration de l'autorisation** :

Cette autorisation de publier vos PHI expire à la fin de la recherche et à la fin de la surveillance de l'étude requise, sauf dans les cas prévus dans le présent document.

**Vous avez le droit :**

1. De refuser de signer ce formulaire. Ne pas signer le formulaire n'aura aucune incidence sur les soins de santé courants dont vous ou votre bébé bénéficiez, y compris les traitements, les paiements, l'adhésion à un régime d'assurance maladie ou l'admissibilité aux prestations de soins de santé. Cependant, ne pas signer le formulaire peut vous empêcher, vous ou votre bébé, de participer à l'étude de recherche décrite dans le consentement éclairé.
2. Pour consulter et obtenir une copie de vos informations médicales personnelles vous concernant qui ont été recueillies et conservées dans votre dossier médical respectif au cours de l'étude. Cependant, il peut être important pour le succès et l'intégrité de l'étude que les personnes qui participent à l'étude n'y aient pas accès tant que l'étude n'est pas terminée. Le chercheur principal peut, à sa discrétion, refuser d’accorder l'accès à ces informations si cela affecte l'intégrité des données de l'étude au cours de l'étude. Par conséquent, votre demande d'informations peut être retardée jusqu'à la fin de l'étude.
3. D’annuler cette autorisation à tout moment. Si vous choisissez d'annuler cette autorisation, vous devez en informer le chercheur principal figurant sur le consentement éclairé. Toutefois, même si vous annulez

cette autorisation, l'équipe de recherche, le ou les promoteurs de la recherche et/ou les organismes de recherche peuvent continuer à utiliser les informations vous concernant ou concernant votre bébé qui ont été recueillies dans le cadre de l'étude de recherche entre la date à laquelle vous avez signé cette autorisation et la date à laquelle vous l'avez annulée. Ceci a pour but de protéger la qualité des résultats de la recherche. Vous comprenez que l'annulation de cette autorisation peut mettre fin à votre participation à cette étude.
4. De recevoir une copie de ce formulaire.

**Autorisations spécifiques** :

Vous comprenez que cette décharge concerne également les dossiers concernant l'hospitalisation ou le traitement qui peuvent inclure les catégories énumérées ci-dessous. En vertu des lois fédérales et étatiques, vous avez le droit de demander expressément que ces dossiers ne soient pas communiqués à l'équipe de recherche. Toutefois, vous comprenez que si vous limitez l'accès à l'un des dossiers énumérés ci-dessous, vous/votre bébé ne pourrez peut-être pas participer à cette étude de recherche.

Cochez les cases ci-dessous pour **INCLURE** et communiquer les éléments suivants à l'équipe de recherche :

[ ]  Dossiers comportementaux ou de santé mentale

[ ]  Dossiers de troubles liés à la consommation d'alcool/de substances

[ ]  Informations sur les maladies sexuellement transmissibles

[ ]  Dossiers VIH (sida)

J'ai eu la possibilité d'examiner et de poser des questions concernant ce formulaire d'autorisation. En signant cette autorisation, je confirme qu'elle reflète mes souhaits.

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

**Nom en caractères d'imprimerie de la personne physique/du représentant légal**

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

**Signature de la personne physique/du représentant légal** **Date de signature**

Si ce document est signé par un représentant légal, indiquez votre relation avec celui-ci et identifiez ci-dessous le pouvoir d'agir au nom de l’interessé :

L'intéressé est : [ ]  Mineur [ ]  Inapte [ ]  Handicapé [ ]  Décédé

Autorité légale :

[ ]  Parent gardien

[ ]  Tuteur légal

[ ]  Exécuteur testamentaire du défunt

[ ]  Procuration pour soins de santé

[ ]  Représentant légal autorisé

[ ]  Autre : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_