**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.

**रिसर्च के उद्देश्यों के लिए संरक्षित स्वास्थ्य जानकारी का उपयोग और/या खुलासा करने के लिए अधिकार**

Fred Hutchinson Cancer Center

UW Medicine

**प्रोटोकॉल या समीक्षा करने वाला IRB #: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**प्रोटोकॉल या अध्ययन शीर्षक: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**प्रमुख जांचकर्ता: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

संघीय स्वास्थ्य बीमा पोर्टेबिलिटी एवं जवाबदेही अधिनियम (HIPAA) गोपनीयता नियम और वाशिंगटन राज्य के गोपनीयता कानून व्यक्तिगत रूप से पहचान योग्य स्वास्थ्य जानकारी, जिसे संरक्षित स्वास्थ्य जानकारी (PHI) के रूप में जाना जाता है, के इस्तेमाल और खुलासे की रक्षा करते हैं। आपको यह निर्णय लेने का अधिकार है कि रिसर्च के उद्देश्यों के लिए आपकी PHI कौन प्राप्त कर सकता है। यह अधिकार पत्र बताता है कि आपकी/आपके बच्चे की PHI का उपयोग कैसे किया जा सकता है और रिसर्च अध्ययन के हिस्से के रूप में इसे किसके साथ साझा किया जा सकता है। इस फॉर्म के साथ आपको एक सूचित सहमति दस्तावेज़ दिया जाएगा जो रिसर्च का वर्णन करता है।

**रिसर्च के उद्देश्यों के लिए किस जानकारी का उपयोग किया जाएगा?**

रिसर्च अध्ययन में भाग लेने के लिए, आपको अपने/अपने बच्चे के स्वास्थ्य देखभाल प्रदाताओं को अनुमति देनी होगी ताकि वे रिसर्च टीम को आपकी/आपके बच्चे की स्वास्थ्य जानकारी जारी कर सकें। इस तरह की स्वास्थ्य जानकारी में आपके/आपके बच्चे के मेडिकल रिकॉर्डों में ऐसी जानकारी शामिल होती है जो व्यक्तिगत रूप से आपकी पहचान करा सकती है। इसमें निम्नलिखित शामिल हो सकते हैं:

* जनसांख्यिकीय जानकारी जैसे नाम, जन्म की तारीख, पता और फ़ोन नंबर
* चिकित्सा जानकारी जैसे चिकित्सा इतिहास, प्रगति नोट्स, ऑपरेशन से संबंधित रिपोर्टें, लैबोरेटरी और इमेजिंग परिणाम
* अध्ययन से संबंधित पिछले और वर्तमान चिकित्सा रिकॉर्ड, जिनमें Fred Hutchinson Cancer Center
(फ्रेड हचिंसन कैंसर सेंटर) और इसके अधिकृत सहयोगियों के पास आपके इलेक्ट्रॉनिक स्वास्थ्य रिकॉर्ड के माध्यम से उपलब्ध बाहरी प्रदाताओं के रिकॉर्ड शामिल हैं

किसी प्रतिकूल घटना जैसे कि रिसर्च से संबंधित चोट की स्थिति में, आपके/आपके बच्चे के उपचार के उद्देश्यों और/या रिपोर्टिंग उद्देश्यों के लिए अन्य रिकॉर्ड एक्सेस किए जा सकते हैं। इसमें अन्य स्वास्थ्य देखभाल प्रदाताओं के रिकॉर्ड शामिल हो सकते हैं जिनसे आपने/आपके बच्चे ने चिकित्सा देखभाल प्राप्त की है, लेकिन जो इस अधिकार में विशेष रूप से सूचीबद्ध नहीं हैं। HIPAA गोपनीयता नियम के अनुसार अनुरोध की गई जानकारी इस रिसर्च के उद्देश्य को पूरा करने के लिए आवश्यक न्यूनतम जानकारी तक सीमित होनी चाहिए।

**इस जानकारी को जारी करने की अनुमति किसे दी जाएगी?**

यदि आप अपनी अनुमति प्रदान करते हैं और इस फ़ॉर्म पर हस्ताक्षर करते हैं, तो आप इस अध्ययन के संबंध में आपको/आपके बच्चे को सेवाएं प्रदान करने वाले प्रत्येक स्वास्थ्य देखभाल प्रदाता को, या जिस प्रदाता से आपने चिकित्सा देखभाल प्राप्त की है उसे रिसर्च टीम को इस अधिकार में वर्णित जानकारी प्रदान करने की अनुमति दे रहे हैं। इन प्रदाताओं में,

Fred Hutchinson Cancer Center (फ्रेड हचिंसन कैंसर सेंटर) और UW Medicine (यूडब्ल्यू मेडिसिन) एवं संबद्ध क्लिनिक शामिल हैं, लेकिन इन्हीं तक ही सीमित नहीं हैं।

**इस अध्ययन के लिए आपकी/आपके बच्चे की PHI को कौन एक्सेस कर सकता है?**

यह सुनिश्चित करने के प्रयास किए जाएंगे कि आपकी/आपके बच्चे की PHI को रिसर्च अध्ययन के बाहर अन्य लोगों के साथ साझा नहीं किया जाएगा। यदि आप अनुमति देते हैं, तो रिसर्च टीम आपकी/आपके बच्चे की PHI को रिसर्च अध्ययन के लिए प्राप्त करेगी और उसका उपयोग करेगी जैसा कि सूचित सहमति में वर्णित है। रिसर्च टीम आपकी जानकारी अन्य रिसर्च करने वालों, अध्ययन प्रायोजक (प्रायोजक की ओर से काम करने वाले किसी भी व्यक्ति सहित) या अध्ययन के संचालन के दौरान शामिल अन्य कर्मचारियों के साथ भी साझा कर सकती है। आपकी/आपके बच्चे की स्वास्थ्य जानकारी किसी भी समय संघीय और राज्य की एजेंसियों (जैसे, यूएस फ़ूड एण्ड ड्रग एडमिनिस्ट्रेशन (FDA) और वाशिंगटन राज्य का स्वास्थ्य विभाग) और कानून द्वारा आवश्यक अन्य लोगों और/या रिसर्च अध्ययनों के संचालन की निगरानी करने वाले व्यक्तियों या संगठनों के साथ भी साझा की जा सकती है, और हो सकता है कि ये व्यक्ति या संगठन डॉक्टरों और अस्पतालों के समान कानूनी निजता मापदंडों का पालन नहीं करें। इस प्रकार, रिसर्च टीम संपूर्ण गोपनीयता और निजता की गारंटी नहीं दे सकती है।

**अधिकार की समाप्ति तिथि**:

रिसर्च समाप्त होने पर आपकी PHI जारी करने की यह अनुमति समाप्त हो जाती है और इस दस्तावेज़ में दिए गए को छोड़कर सभी आवश्यक अध्ययन निगरानी पूरी हो जाती है।

 **आपके पास ये अधिकार हैं:**

1. इस फ़ॉर्म पर हस्ताक्षर करने से इनकार करना। फ़ॉर्म पर हस्ताक्षर न करने से आपकी/आपके बच्चे की नियमित स्वास्थ्य देखभाल पर कोई असर नहीं पड़ेगा, जिसमें उपचार, भुगतान या किसी स्वास्थ्य योजना में नामांकन या स्वास्थ्य देखभाल लाभों के लिए पात्रता शामिल हैं। हालाँकि, फ़ॉर्म पर हस्ताक्षर न करने से आपको/आपके बच्चे को सूचित सहमति में वर्णित रिसर्च अध्ययन में भाग लेने से रोका जा सकता है।
2. अध्ययन के दौरान आपके अपने मेडिकल रिकॉर्ड में एकत्रित की गई और संभाल कर रखी गई आपकी व्यक्तिगत स्वास्थ्य जानकारी की समीक्षा करना और इसकी एक प्रति प्राप्त करना। हालांकि, अध्ययन की सफलता और अखंडता के लिए यह महत्वपूर्ण हो सकता है कि अध्ययन में भाग लेने वाले व्यक्तियों को अध्ययन पूरा होने तक इस तक पहुंच नहीं दी जाए। यदि इससे अध्ययन के दौरान अध्ययन डेटा की अखंडता पर असर पड़ेगा तो प्रमुख जांचकर्ता के पास इस जानकारी तक पहुंच प्रदान करने से इनकार करने का अधिकार है। इसलिए, अध्ययन पूरा होने तक जानकारी के लिए आपके अनुरोध में देरी हो सकती है।
3. इस अधिकार को किसी भी समय रद्द करना। यदि आप इस अधिकार को रद्द करने का चुनाव करते हैं, तो आपको सूचित सहमति पर सूचीबद्ध प्रमुख जांचकर्ता को सूचित करना होगा। हालाँकि, भले ही आप इस अधिकार को रद्द कर दें, रिसर्च टीम, रिसर्च प्रायोजक और/या रिसर्च संगठन अभी भी आपके/आपके बच्चे के बारे में उस जानकारी का उपयोग कर सकते हैं जो आपके द्वारा इस अधिकार पर हस्ताक्षर करने की तारीख और आपके द्वारा इस अधिकार को रद्द करने की तारीख के बीच रिसर्च अध्ययन के हिस्से के रूप में एकत्र की गई थी। यह रिसर्च के परिणामों की गुणवत्ता की रक्षा के लिए है। आप समझते हैं कि इस अधिकार को रद्द करने से इस अध्ययन में आपकी भागीदारी समाप्त हो सकती है।
4. इस फ़ॉर्म की एक प्रति प्राप्त करना।

**विशिष्ट अधिकार**:

आप समझते हैं कि यह रिलीज़ अस्पताल में भर्ती होने या उपचार से संबंधित रिकॉर्डों से भी संबंधित है जिनमें नीचे सूचीबद्ध श्रेणियां शामिल हो सकती हैं। संघीय और राज्य के कानूनों के अनुसार, आपको विशेष रूप से यह अनुरोध करने का अधिकार है कि ये रिकॉर्ड रिसर्च टीम को जारी नहीं किए जाएं। हालाँकि, आप समझते/ती हैं कि यदि आप नीचे सूचीबद्ध किसी भी रिकॉर्ड तक पहुंच को सीमित करते हैं, तो हो सकता है कि आप/आपका बच्चा इस रिसर्च अध्ययन में भाग लेने में सक्षम नहीं हों।

निम्नलिखित में से किसी को भी **शामिल** करने और उसे रिसर्च टीम को जारी करने के लिए नीचे सही का निशान लगाएं:

[ ]  व्यवहारिक या मानसिक स्वास्थ्य रिकॉर्ड

[ ]  शराब/नशीले पदार्थों के सेवन से संबंधित विकार के रिकॉर्ड

[ ]  यौन संक्रमित रोग से संबंधित जानकारी

[ ]  HIV (AIDS) रिकॉर्डों से संबंधित रिकॉर्ड

मुझे इस अधिकार फ़ॉर्म के बारे में समीक्षा करने और सवाल पूछने का मौका मिला है। इस अधिकार पर हस्ताक्षर करके, मैं पुष्टि कर रहा/रही हूँ कि यह मेरी इच्छाओं को दर्शाता है।

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**साफ़ अक्षरों में व्यक्ति/कानूनी प्रतिनिधि का नाम**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**व्यक्ति/कानूनी प्रतिनिधि के हस्ताक्षर** **हस्ताक्षर करने की तारीख**

यदि किसी कानूनी प्रतिनिधि द्वारा हस्ताक्षर किए जाते हैं, तो संबंध बताएं और नीचे व्यक्ति की ओर से कार्य करने के लिए अधिकार की पहचान करें:

व्यक्ति: [ ]  एक नाबालिग [ ]  अक्षम [ ]  विकलांग [ ]  मृतक है

कानूनी अधिकार:

[ ]  संरक्षक माता-पिता

[ ]  कानूनी अभिभावक

[ ]  मृतक की जायदाद का निष्पादक

[ ]  पावर ऑफ अटॉर्नी हेल्थकेयर

[ ]  अधिकृत कानूनी प्रतिनिधि

[ ]  अन्य: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_