**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.

**Разрешение на использование и/или раскрытие защищенной медицинской информации в исследовательских целях**

Fred Hutchinson Cancer Center

UW Medicine

**Номер протокола или проверяющего ЭСО: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Название протокола или исследования: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Главный исследователь: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Правила конфиденциальности федерального Закона о медицинском страховании и обмене идентификационными данными участвующих сторон (HIPAA) и законы штата Вашингтон о конфиденциальности защищают использование и раскрытие идентифицирующей личность медицинской информации, которая известна как «защищенная медицинская информация» (PHI). Вы имеете право решать, кто может получать вашу PHI в исследовательских целях. Настоящее разрешение предписывает способы использования вашей PHI / PHI вашего ребенка и то, кому она может быть передана в рамках исследования. Вместе с этой формой вам будет предоставлен документ об информированном согласии, в котором описывается исследование.

**Какая информация будет использоваться в исследовательских целях?**

Для участия в исследовании вы должны дать разрешение поставщикам медицинских услуг вам / вашему ребенку на передачу медицинской информации, касающейся вас / вашего ребенка, исследовательской группе. Такая медицинская информация включает в себя информацию в вашей медицинской карте / медицинской карте вашего ребенка, которая может идентифицировать вас лично. Сюда могут входить:

* Демографические данные, такие как имя, фамилия, дата рождения, адрес и номер телефона
* Медицинская информация, такая как история болезни, заметки о течении болезни, протоколы операций, результаты лабораторных анализов и диагностической визуализации
* Прошлые и настоящие медицинские записи, связанные с исследованием, включая записи внешних поставщиков, которые доступны через вашу электронную медицинскую карту в Онкологическом исследовательском центре Фреда Хатчинсона и его авторизованных филиалах

В случае неблагоприятного события, такого как травма, связанная с исследованием, могут быть доступны другие записи для целей вашего лечения / лечения вашего ребенка и/или в целях отчетности. Это может включать записи от других поставщиков медицинских услуг, от которых вы / ваш ребенок получили медицинскую помощь, но которые конкретно не перечислены в настоящем Разрешении. Правила конфиденциальности HIPAA требуют, чтобы запрашиваемая информация была ограничена минимумом, необходимым для достижения цели этого исследования.

 **Кому будет разрешено раскрывать эту информацию?**

Предоставляя свое разрешение и подписывая настоящую форму, вы даете разрешение каждому поставщику медицинских услуг, который предоставляет вам / вашему ребенку услуги в связи с данным исследованием или от которого вы получили медицинскую помощь, предоставлять исследовательской группе информацию, описанную в настоящем разрешении. Эти поставщики включают, но

не ограничиваются Fred Hutchinson Cancer Center (Онкологическим центром им. Фреда Хатчинсона) и UW Medicine (факультетом медицины университета штата Вашингтон) и аффилированными клиниками.

**Кто может получить доступ к вашей PHI / PHI вашего ребенка в рамках данного исследования?**

Будут предприняты все усилия для обеспечения того, чтобы ваша PHI / PHI вашего ребенка не передавалась людям, не задействованным в настоящем исследовании. Если вы дадите разрешение, исследовательская группа получит и будет использовать вашу PHI / PHI вашего ребенка в целях исследования, как описано в информированном согласии. Исследовательская группа также может передавать вашу информацию другим исследователям, спонсору исследования (включая лиц, работающих от имени спонсора) или другим сотрудникам, участвующим в проведении исследования. Информация о здоровье вашего ребенка также всегда может быть передана федеральным агентствам и агентствам штата (например, Управлению по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) и Департаменту здравоохранения штата Вашингтон) и другим лицам в соответствии с требованиями закона и/или отдельным лицам или организациям, которые осуществляют надзор за проведением научных исследований, а эти лица или организации могут не придерживаться тех же правовых стандартов конфиденциальности, что врачи и больницы. Таким образом, исследовательская группа не может гарантировать абсолютную конфиденциальность и неприкосновенность частной жизни.

**Срок действия разрешения:**

Срок действия этого разрешения на раскрытие PHI истекает по завершении исследования и всего необходимого мониторинга в рамках исследования, за исключением случаев, предусмотренных в этом документе.

**Вы имеете право:**

1. Отказаться от подписания настоящей формы. Отказ от подписания формы не повлияет на регулярное медицинское обслуживание вашего ребенка, включая лечение, оплату или регистрацию в плане медицинского страхования или право на получение медицинских пособий. Однако неподписание формы может помешать вам / вашему ребенку принять участие в исследовании, описанном в информированном согласии.
2. Ознакомиться и получить копию вашей личной медицинской информации, собранной и сохраненной в вашей соответствующей медицинской карте во время исследования.
Однако, для успеха и целостности исследования может быть важно, чтобы лицам, участвующим в исследовании, не предоставлялся доступ к этой информации до завершения исследования. Главный исследователь имеет право по своему усмотрению отказать в предоставлении доступа к этой информации, если это повлияет на целостность данных исследования в ходе исследования. Поэтому ваш запрос информации может быть отложен до завершения исследования.
3. Отменить это разрешение можно в любое время. Если вы решите отменить настоящее разрешение, вы должны уведомить об этом главного исследователя, указанного в информированном согласии. Однако, даже если вы отмените это разрешение, исследовательская группа, спонсор(ы)

исследования и/или исследовательские организации могут по-прежнему использовать информацию о вас / вашем ребенке, которая была собрана в рамках исследования в период между датой подписания настоящего разрешения и датой его отмены. Данное действие направлено на защиту качества результатов исследований. Вы понимаете, что отмена этого разрешения может привести к прекращению вашего участия в этом исследовании.
4. Чтобы получить копию этой формы.

**Специальные разрешения**

Вы должны понимать, что это раскрытие информации относится и к записям, касающимся госпитализации или лечения, которые могут включать категории, перечисленные ниже. В соответствии с федеральным законодательством и законодательством штата вы имеете право прямо потребовать, чтобы эти записи не были переданы исследовательской группе. Тем не менее, вы понимаете, что если вы ограничите доступ к любой из записей, перечисленных ниже, вы / ваш ребенок не сможете принять участие
в данном исследовании.

Поставьте отметки в пунктах ниже, чтобы **ВКЛЮЧИТЬ** и передать исследовательской группе любое из следующего:

[ ]  Записи о поведении или психическом здоровье

[ ]  Записи о расстройствах, связанных с употреблением алкоголя/наркотиков

[ ]  Информация о заболеваниях, передаваемых половым путем

[ ]  Записи о ВИЧ (СПИД)

Мне была предоставлена возможность просмотра и задать вопросы касательно этой формы разрешения. Подписывая настоящее разрешение, я подтверждаю, что оно отражает мои пожелания.

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

**ФИО физического лица/законного представителя печатными буквами**

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

**Подпись физического лица/законного представителя** **Дата подписания**

Если подпись ставит законный представитель, укажите ниже степень родства и полномочия действовать от имени физического лица:

Физическое лицо: [ ]  Несовершеннолетний [ ]  Недееспособный [ ]  Инвалид [ ]  Покойный

Юридические полномочия:

[ ]  Родитель-опекун

[ ]  Законный опекун

[ ]  Исполнитель завещания покойного

[ ]  Доверенность на медицинское обслуживание

[ ]  Уполномоченный законный представитель

[ ]  Другое: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_