**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.

**หนังสืออนุญาตให้ใช้ และ/หรือเปิดเผยข้อมูลสุขภาพที่ได้รับการคุ้มครองเพื่อวัตถุประสงค์ในการวิจัย**

Fred Hutchinson Cancer Center

UW Medicine

**เลขที่โครงการวิจัย หรือเลขที่ IRB ที่ทำการพิจารณา: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**ชื่อโครงการวิจัย หรือชื่อการวิจัย: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**หัวหน้าโครงการวิจัย: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

กฎว่าด้วยความเป็นส่วนตัวตามพระราชบัญญัติการโอนย้ายและความรับผิดชอบด้านการประกันสุขภาพของรัฐบาลกลาง (HIPAA) และกฎหมาย คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลของรัฐวอชิงตัน ได้คุ้มครองการใช้และการเปิดเผยข้อมูลสุขภาพส่วนบุคคลที่สามารถระบุตัวตนได้ หรือที่เรียกว่า ข้อมูลสุขภาพ ที่ได้รับการคุ้มครอง (PHI) ท่านมีสิทธิ์ในการตัดสินใจว่าใครจะได้รับข้อมูลสุขภาพที่ได้รับการคุ้มครอง (PHI) ของท่านเพื่อวัตถุประสงค์ในการวิจัย การ อนุญาตนี้ระบุว่า PHI ของคุณ/ลูกน้อยของคุณอาจถูกนำมาใช้อย่างไรและอาจถูกแชร์กับใครในฐานะส่วนหนึ่งของการศึกษาวิจัย ท่านจะได้รับเอกสาร แสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย ซึ่งอธิบายรายละเอียดเกี่ยวกับการวิจัยพร้อมกับแบบฟอร์มนี้

**ข้อมูลใดบ้างที่จะถูกนำไปใช้เพื่อวัตถุประสงค์ในการวิจัย**

ในการเข้าร่วมการศึกษาวิจัยคุณต้องอนุญาตให้ผู้ให้บริการดูแลสุขภาพของคุณ/ลูกน้อยของคุณเปิดเผยข้อมูลสุขภาพของคุณ/ลูกน้อยของคุณต่อทีมวิจัย ข้อมูลสุขภาพดังกล่าวรวมถึงข้อมูลในเวชระเบียนของคุณ/ลูกน้อยที่สามารถระบุตัวตนของคุณได้ ซึ่งอาจรวมถึง:

* ข้อมูลส่วนบุคคล เช่น ชื่อ วันเดือนปีเกิด ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์
* ข้อมูลทางการแพทย์ เช่น ประวัติการเจ็บป่วย บันทึกความคืบหน้าการรักษา รายงานการผ่าตัด ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการและผล ภาพถ่ายทางการแพทย์
* เวชระเบียนทั้งในอดีตและปัจจุบันที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย รวมถึงบันทึกจากผู้ให้บริการภายนอกที่สามารถเข้าถึงได้ผ่านเวชระเบียน อิเล็กทรอนิกส์ของท่านที่ Fred Hutchinson Cancer Center และหน่วยงานในเครือที่ได้รับอนุญาต

ในกรณีที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เช่นการบาดเจ็บที่เกี่ยวเนื่อวกับการวิจัย อาจมีการเข้าถึงเวชระเบียนอื่นๆ เพื่อวัตถุประสงค์ในการรักษาคุณ/ ลูกน้อยของคุณและ/หรือเพื่อวัตถุประสงค์ในการรายงาน ซึ่งอาจรวมถึงเวชระเบียนจากผู้ให้บริการดูแลสุขภาพรายอื่นที่คุณ/ลูกน้อยของคุณได้รับการ ดูแลทางการแพทย์แต่ไม่ได้ระบุไว้โดยเฉพาะในการอนุญาตนี้ กฎว่าด้วยความเป็นส่วนตัวของ HIPAA กำหนดให้ข้อมูลที่ได้รับการร้องขอต้องถูก จำกัดในปริมาณที่จำเป็นขั้นต่ำที่สุด เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ของการวิจัยนี้

**ใครจะได้รับอนุญาตให้เปิดเผยข้อมูลนี้ได้บ้าง**

หากคุณให้ความยินยอมและลงนามในแบบฟอร์มนี้ ถือว่าคุณอนุญาตให้ผู้ให้บริการด้านการดูแลสุขภาพทุกรายที่ให้บริการ่คุณ/ลูกน้อยของคุณที่ เกี่ยวข้องกับการศึกษานี้หรือจากบุคคลที่คุณได้รับการดูแลทางการแพทย์ ให้แจ้งข้อมูลตามที่ได้ระบุไว้ในหนังสืออนุญาตนี้ให้ทีมวิจัยทราบผู้ให้บริการ เหล่านี้รวมถึงแต่

ไม่จำกัดเฉพาะศูนย์มะเร็ง Fred Hutchinson และ UW Medicine และคลินิกในเครือ

 **ใครสามารถเข้าถึง PHI ของคุณ/ลูกน้อยของคุณสำหรับการศึกษา?**

จะมีความพยายามเพื่อให้แน่ใจว่า PHI ของคุณ/ลูกน้อยของคุณจะไม่ถูกแชร์กับคนอื่นนอกบุคคลอื่นนอกเหนือจากการศึกษาวิจัย หากคุณ อนุญาตทีมวิจัยจะได้รับและใช้ PHI ของลูกน้อยของคุณสำหรับการศึกษาวิจัยตามที่อธิบายไว้ในหนังสือยินยอม ทีมวิจัยอาจเปิดเผยข้อมูลของ ท่านแก่นักวิจัยอื่น ผู้สนับสนุนการวิจัย (รวมถึงบุคคลใด ๆ ที่ปฏิบัติงานในนามของผู้สนับสนุนการวิจัย) หรือบุคลากรอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องในระหว่าง การดำเนินการวิจัย ข้อมูลสุขภาพของคุณ/ลูกน้อยของคุณอาจถูกแบ่งปันได้ตลอดเวลากับหน่วยงานของรัฐบาลกลางและรัฐ (เช่นองค์การอาหารและ&ยา ของสหรัฐอเมริกา (FDA) และกระทรวงสาธารณสุขของรัฐวอชิงตัน) และอื่นๆตามที่กฎหมายกำหนดและ/หรือต่อบุคคลหรือองค์กรที่ดูแลการ ดำเนินการศึกษาวิจัยและบุคคลหรือองค์กรเหล่านี้อาจไม่ได้รับมาตรฐานความเป็นส่วนตัวทางกฎหมายเช่นเดียวกับแพทย์และโรงพยาบาล ดังนั้น ทีมวิจัยจึงไม่สามารถรับประกันการรักษาความลับ และความเป็นส่วนตัวได้อย่างสมบูรณ์

**วันหมดอายุของหนังสืออนุญาต:**

การอนุญาตให้เปิดเผยข้อมูลสุขภาพที่ได้รับการคุ้มครอง (PHI) ของท่านนี้จะสิ้นสุดลงเมื่อการวิจัยสิ้นสุดลง และการตรวจสอบติดตามการวิจัยที่จำเป็น ทั้งหมดเสร็จสมบูรณ์ ยกเว้นตามที่ระบุไว้ในเอกสารฉบับนี้

**คุณมีสิทธิ์:**

1. ปฏิเสธที่จะลงนามในแบบฟอร์มนี้ การไม่ลงนามในแบบฟอร์มนี้จะไม่ส่งผลกระทบต่อการดูแลสุขภาพตามปกติของคุณ/ลูกน้อยของคุณ รวมถึงการรักษาการชำระเงินหรือการลงทะเบียนในแผนสุขภาพหรือการมีสิทธิ์ได้รับสิทธิประโยชน์ด้านการดูแลสุขภาพ อย่างไรก็ตาม การไม่ลงนามในแบบฟอร์มนี้อาจทำให้คุณ/ลูกน้อยของคุณไม่สามารถมีส่วนร่วมในการศึกษาวิจัยที่อธิบายไว้ในหนังสือยินยอม
2. เพื่อตรวจสอบและรับสำเนาข้อมูลสุขภาพส่วนบุคคลของท่านที่เก็บรวบรวมและเก็บรักษาไว้ในเวชระเบียนของท่านในระหว่างการศึกษา อย่างไรก็ตาม อาจมีความสำคัญต่อความสำเร็จและความสมบูรณ์ของการวิจัย ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะไม่ได้รับอนุญาตให้เข้าถึงข้อมูลจนกว่าการ วิจัยจะเสร็จสมบูรณ์ หัวหน้าโครงการวิจัยมีดุลยพินิจที่จะปฏิเสธการอนุญาตให้เข้าถึงข้อมูลดังกล่าวได้ หากการให้เข้าถึงข้อมูลนั้นจะส่งผล กระทบต่อความสมบูรณ์ของข้อมูลวิจัยในระหว่างการดำเนินการวิจัย ดังนั้น คำขอข้อมูลของท่านอาจถูกเลื่อนออกไปจนกว่าการวิจัยจะ เสร็จสมบูรณ์
3. ยกเลิกหนังสืออนุญาตฉบับนี้ได้ตลอดเวลา หากท่านเลือกที่จะยกเลิกหนังสืออนุญาตฉบับนี้ ท่านจะต้องแจ้งหัวหน้าโครงการวิจัยที่ระบุชื่อ ไว้ในเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย อย่างไรก็ตามแม้ว่าคุณจะยกเลิกการอนุญาตนี้ทีมวิจัยผู้สนับสนุนการวิจัยและ/หรือองค์กรวิจัย อาจยังคงใช้ข้อมูลเกี่ยวกับคุณ/ลูกน้อยของคุณที่เก็บรวบรวมเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาวิจัยระหว่างวันที่คุณลงนามในการอนุญาตนี้และวันที่คุณยกเลิกการอนุญาต ทั้งนี้ก็เพื่อปกป้องคุณภาพของผลการวิจัย ท่านเข้าใจว่าการยกเลิกหนังสืออนุญาตฉบับนี้อาจทำให้การเข้าร่วมของ ท่านในการวิจัยนี้สิ้นสุดลง
4. ขอรับสำเนาแบบฟอร์มนี้

**การอนุญาตที่ระบุเฉพาะ:**

ท่านเข้าใจว่าการอนุญาตให้เปิดเผยนี้ยังครอบคลุมถึงระเบียนเกี่ยวกับการรักษาตัวในโรงพยาบาล หรือการรักษาพยาบาล ซึ่งอาจรวมถึงประเภทข้อมูล ที่ระบุไว้ด้านล่างนี้ ตามกฎหมายของรัฐบาลกลางและรัฐ คุณมีสิทธิ์ที่จะขอให้ไม่เปิดเผยเวชระเบียนเหล่านี้กับทีมวิจัยโดยเฉพาะ อย่างไรก็ตามคุณ เข้าใจว่าหากคุณจำกัดการเข้าถึงเวชระเบียนใดๆ ที่ระบุไว้ด้านล่างคุณ/ลูกน้อยของคุณอาจไม่สามารถเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยนี้ได้

โปรดทำเครื่องหมายในช่องด้านล่างเพื่อให้**รวม** และเปิดเผยข้อมูลดังต่อไปนี้แก่ทีมวิจัย:

[ ]  เวชระเบียนสุขภาพจิตหรือพฤติกรรม

[ ]  ระเบียนความผิดปกติจากการใช้แอลกอฮอล์หรือสารเสพติด

[ ]  ข้อมูลโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์

[ ]  ระเบียนเอชไอวี (เอดส์)

ข้าพเจ้าได้รับโอกาสในการทบทวนและสอบถามเกี่ยวกับแบบฟอร์มการอนุญาตฉบับนี้แล้ว การลงนามในหนังสืออนุญาตฉบับนี้ ข้าพเจ้าขอยืนยันว่าเป็นไปตามความประสงค์ของข้าพเจ้า

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

**ชื่อตัวบรรจงของบุคคล/ผู้แทนโดยชอบธรรม**

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

**ลายมือชื่อของบุคคล/ผู้แทนโดยชอบธรรม** **วันที่ลงนาม**

หากลงนามโดยผู้แทนโดยชอบธรรม โปรดระบุความสัมพันธ์และระบุอำนาจในการกระทำการแทนบุคคลดังกล่าวไว้ด้านล่าง

บุคคลเป็น: [ ]  ผู้เยาว์ [ ]  ผู้ไร้ความสามารถ [ ]  ผู้พิการ [ ]  ผู้เสียชีวิต

อำนาจตามกฎหมาย:

[ ]  บิดามารดาผู้มีอำนาจดูแล

[ ]  ผู้ปกครองตามกฎหมาย

[ ]  ผู้จัดการมรดกของผู้เสียชีวิต

[ ]  ผู้ได้รับมอบอำนาจด้านการดูแลสุขภาพ

[ ]  ผู้แทนโดยชอบธรรมที่ได้รับอนุญาต

[ ]  อื่น ๆ: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_