**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.

**Дозвіл на використання та/або розкриття захищеної медичної інформації для дослідницьких цілей**

Fred Hutchinson Cancer Center

UW Medicine

**Номер протоколу або перевіряючого Етичного комітету:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Назва протоколу або дослідження: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Головний дослідник:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Правила конфіденційності федерального Закону про переносимість і підзвітність медичного страхування (HIPAA) та закони штату Вашингтон про конфіденційність захищають використання та розкриття медичної інформації, яка дозволяє ідентифікувати особу, відомої як «захищена медична інформація» (PHI). Ви маєте право вирішувати, хто може отримувати вашу PHI для дослідницьких цілей. У цьому дозволі зазначено, як може використовуватися PHI про вас і вашу дитину, а також кому вона може бути передана для дослідницьких цілей. Разом із цією формою вам буде надано документ про інформовану згоду, в якому описується дослідження.

**Яка інформація буде використовуватися для дослідницьких цілей?**

Щоб взяти участь у дослідженні, необхідно надати дозвіл постачальникам медичних послуг на передачу медичної інформації про вас / вашу дитину дослідницькій групі. Така медична інформація включає інформацію у вашій медичній картці / медичній картці вашої дитини, за допомогою якої ви можете бути особисто ідентифіковані. Це може включати таку інформацію:

* демографічні дані, як-от ім'я, прізвище, дата народження, адреса та номер телефону
* медичну інформацію, як-от історію хвороби, записи про перебіг лікування, протоколи операцій, результати лабораторних досліджень та результати методів візуалізації
* минулі та поточні медичні записи, пов’язані з дослідженням, включаючи записи зовнішніх постачальників, доступні через вашу електронну медичну картку в Онкологічному центрі імені Фреда Хатчінсона та його авторизованих філіях

У разі виникнення несприятливої події, такої як травма, пов'язана з дослідженням, може бути надано доступ до інших медичних записів для лікування вас / вашої дитини, та/або для подання звітності.
Це може включати записи від інших постачальників медичних послуг, від яких ви / ваша дитина отримували медичну допомогу, але які не вказані безпосередньо в цьому Дозволі. Правило конфіденційності HIPAA вимагає, щоб обсяг запитуваної інформації був обмежений мінімумом, необхідним для досягнення мети цього дослідження.

**Кому буде дозволено передавати цю інформацію?**

Якщо ви надаєте свій дозвіл і підписуєте цю форму, ви дозволяєте кожному постачальнику медичних послуг, який надає вам / вашій дитині медичні послуги у зв'язку з цим дослідженням або надавав їх раніше, надати дослідницькій групі інформацію, зазначену в цьому дозволі. Серед таких постачальників медичних послуг – зокрема, але не виключно – Fred Hutchinson Cancer Center (Онкологічний центр Фреда Хатчінсона), UW Medicine (медичний факультет університету штату Вашингтон) і пов'язані з ними клініки.

**Хто може отримати доступ до PHI про вас / вашу дитину?**

Буде докладено зусиль, щоб PHI про вас / вашу дитину не передавалася іншим особам поза межами наукового дослідження. Якщо ви надаєте дозвіл, дослідницька група отримає та використає PHI про вас / вашу дитину в межах дослідження, як зазначено в інформованій згоді. Дослідницька група також може надавати вашу інформацію іншим дослідникам, спонсору дослідження (включаючи будь-яких осіб, які працюють від імені спонсора) або іншим співробітникам, залученим до проведення дослідження. Інформація про ваше здоров'я / здоров'я вашої дитини також може бути надана в будь-який час федеральним та штатним установам (наприклад, Управлінню з продовольства і медикаментів США (FDA) та Департаменту охорони здоров'я штату Вашингтон), а також іншим особам відповідно до вимог законодавства та/або особам чи організаціям, які здійснюють нагляд за проведенням наукових досліджень. Ці особи або організації можуть не дотримуватися тих самих правових стандартів конфіденційності, що й лікарі та лікарні. Таким чином, дослідницька група не може гарантувати абсолютну конфіденційність та недоторканність приватного життя.

**Термін дії дозволу:**

Термін дії цього дозволу на розкриття PHI спливає після завершення дослідження і всього необхідного моніторингу в рамках дослідження, за винятком випадків, передбачених у цьому документі.

**Ви маєте право:**

1. Відмовитися від підписання цієї форми. Відмова від підписання форми не вплине на регулярне медичне обслуговування вашої дитини, включно з лікуванням, оплатою, записом до програми медичного страхування або правом на отримання медичних виплат. Втім, відмова від підписання цієї форми може завадити вам / вашій дитині брати участь у науковому дослідженні, описаному в інформованій згоді.
2. Ознайомитися та отримати копію вашої особистої медичної інформації, зібраної та збереженої у вашій медичній картці під час дослідження. Проте для успішного проведення та цілісності дослідження може бути важливо, щоб учасники не мали доступу до цієї інформації до його завершення. Головний дослідник має право на власний розсуд відмовити в наданні доступу до цієї інформації, якщо це може вплинути на цілісність даних дослідження під час дослідження. Тому розгляд вашого запиту на інформацію може бути відкладено до завершення дослідження.
3. Ви можете скасувати цей дозвіл у будь-який момент. Якщо ви вирішите скасувати цей дозвіл, ви повинні повідомити про це головного дослідника, зазначеного в документі про інформовану згоду. Однак, навіть якщо ви скасуєте цей дозвіл, дослідницька група, спонсор(и) дослідження та/або дослідницькі організації все одно можуть використовувати інформацію про вас / вашу дитину, зібрану в рамках дослідження в період між датою підписання вами цього дозволу та датою його скасування. Це робиться для захисту якості результатів дослідження. Ви розумієте, що скасування цього дозволу може призвести до припинення вашої участі в цьому дослідженні.
4. Отримати копію цієї форми.

**Спеціальні дозволи:**

Ви розумієте, що це розголошення також стосується записів про госпіталізацію або лікування, які можуть включати категорії, перелічені нижче. Відповідно до федеральних законів і законів штату, ви маєте право безпосередньо вимагати, щоб ці записи не передавалися дослідницькій групі. Зверніть увагу, що якщо ви обмежите доступ до будь-якого з перелічених нижче записів, ви / ваша дитина не зможете взяти участь у цьому дослідженні.

Поставте відмітки у пунктах нижче, щоб **ВКЛЮЧИТИ** і передати дослідницькій групі будь-що з наведеного нижче:

[ ]  Записи щодо поведінки або психічного здоров’я

[ ]  Записи про розлади, пов'язані з вживанням алкоголю чи психоактивних речовин

[ ]  Інформація про захворювання, що передаються статевим шляхом

[ ]  Записи про ВІЛ (СНІД)

Мені надали можливість ознайомитися з цією формою дозволу та поставити запитання щодо неї. Підписуючи цей дозвіл, я підтверджую, що його зміст відповідає моєму наміру.

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

**Розшифровка імені та прізвища фізичної особи/законного представника**

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

**Підпис фізичної особи/законного представника** **Дата підписання**

Якщо підпис ставить законний представник, зазначте нижче ступінь спорідненості та повноваження діяти від імені фізичної особи:

Особа: [ ]  Неповнолітня [ ]  Недієздатна [ ]  Особа з інвалідністю [ ]  Померла

Юридичні повноваження:

[ ]  Законний представник (мати або батько)

[ ]  Законний опікун

[ ]  Виконавець заповіту померлої особи

[ ]  Довіреність на медичне обслуговування

[ ]  Уповноважений законний представник

[ ]  Інше: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_