**INSTRUCTIONS FOR HIPAA AUTHORIZATION TEMPLATE**

**[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. В этом разрешении указано, как может использоваться ваша PHI и кому она может передаваться 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 предоставить своим поставщикам медицинских услуг разрешение передавать вашу медицинскую информацию исследовательской группе. Эта медицинская информация включает в себя данные из вашей медицинской карты, которые могут идентифицировать вашу личность. 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, может быть предоставлен доступ также к другим записям в целях вашего лечения и (или) для отчетности. Это может включать записи других поставщиков медицинских услуг, предоставлявших вам медицинскую помощь и не указанных 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 эту форму, вы разрешаете любому поставщику медицинских услуг, который предоставляет вам услуги в связи с этим исследованием или от которых вы получали медицинскую помощь, предоставлять исследовательской группе информацию, указанную в этом разрешении. К этим поставщикам относятся, помимо прочих, Онкологический исследовательский центр Фреда Хатчинсона, детская больница Сиэтла, а также факультет медицины университета штата Вашингтон и ее дочерние клиники.

**Кто может получить доступ к вашей PHI для целей исследования?**

Мы будем предпринимать все усилия для обеспечения того, чтобы ваша PHI не передавалась другим людям вне рамок исследования. Если вы дадите разрешение, исследовательская группа будет получать и использовать вашу PHI для 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. Кроме того, ваша медицинская информация в любое время может передаваться федеральным агентствам и агентствам штата (например, Управлению по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) и Департаменту здравоохранения штата Вашингтон), другим лицам в соответствии с требованиями закона, а также отдельным лицам или организациям, которые осуществляют надзор за проведением научных исследований и могут не придерживаться правовых стандартов конфиденциальности, которых придерживаются 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 ваше регулярное медицинское обслуживание, включая лечение, оплату, регистрацию в плане медицинского страхования и право на получение медицинских пособий. Однако неподписание формы может помешать вам принять участие в исследовании, указанном в информированном согласии.
2. Просматривать и получать копию вашей личной медицинской информации, собираемой и сохраняемой в вашей медицинской карте в ходе 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. Но даже если вы отмените это разрешение, исследовательская группа, спонсор(-ы) исследования и/или исследовательские организации все равно могут использовать информацию о вас, которая была собрана в рамках исследования в период между датой, когда вы подписали это разрешение, и датой, когда вы отменили его. 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. Согласно федеральному законодательству и законодательству штата вы имеете право требовать отклонения передачи этих записей исследовательской группе. Однако вы должны понимать, что если вы ограничите доступ к каким-либо записям из перечисленных ниже, вы не сможете принять участие в этом 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: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_