**UNIVERSITY OF MIAMI /JACKSON HEALTH SYSTEMS**

**FORSCHUNGSGENEHMIGUNG**

Sie haben eine Einwilligungserklärung für die Teilnahme an der oben beschriebenen Forschungsstudie unterzeichnet. Dieses Dokument enthält weitere Informationen über diese Studie, einschließlich Ihrer Rechte an den erfassten, erstellten und erfassten Informationen über Sie und Ihre Beteiligung an der Studie.

**Was ist der Zweck dieses Teils des Formulars?**

Landes- und Bundesdatenschutzgesetze schützen die Verwendung und Offenlegung Ihrer geschützten Gesundheitsdaten (Protected Health Information, „PHI“). Gemäß diesen Gesetzen dürfen Ihre Gesundheitsdienstleister Ihre Gesundheitsdaten im Allgemeinen nicht für die oben genannte Forschung offenlegen, es sei denn, Sie erteilen Ihre Erlaubnis. Sie werden dieses Formular verwenden, um Ihre Erlaubnis zu erteilen. Durch die Unterzeichnung dieses Dokuments autorisieren Sie die University of Miami (UM), Jackson Health Systems, den leitenden Prüfarzt und seine Mitarbeiter und das Personal, Ihre Gesundheitsdaten wie unten beschrieben einzuholen, zu verwenden und offenzulegen. Wir nennen diese Personen und Institutionen in dieser Eigenschaft „Provider“ (Dienstleister).

**Welche geschützten Gesundheitsdaten werden verwendet oder weitergegeben?**

Sie genehmigen die Verwendung und Weitergabe aller während dieser Studie erfassten oder erstellten Informationen, wie in der Einwilligungserklärung beschrieben, einschließlich der Informationen in Ihrer Krankenakte, die für diese Forschungsstudie relevant sind. Zu den relevanten Informationen gehören:

* Ihre Krankengeschichte,
* Medizinische Informationen von Ihrem Hausarzt,
* Alle anderen medizinischen Informationen im Zusammenhang mit Ihrer Teilnahme an der Studie, die oben in diesem Dokument aufgeführt sind,
* Genetische (DNA) Analyse oder genomische Sequenzierung, wenn diese Verfahren Teil dieser Forschung sind.

**Wer kann meine geschützten Gesundheitsdaten erhalten?**

Die Anbieter können Ihre Gesundheitsinformationen verwenden und weitergeben an:

* Den leitenden Prüfarzt und sein Forschungspersonal
* Vertreter von Regierungsbehörden, die die Studie beaufsichtigen oder deren Zugriff auf die Informationen gesetzlich erlaubt ist, wie die US-amerikanische Gesundheitsbehörde Food and Drug Administration, das Department of Health and Human Services (Ministerium für Gesundheit und Dienstleistungen für die Bevölkerung) und das Gesundheitsministerium von Florida
* Gruppen, die zusammenarbeiten und Forschung sponsern (kooperative Gruppen)
* Institutional Review Boards (Gruppen von Personen, die die Forschung überwachen)
* Andere Personen, die die Sicherheit, Wirksamkeit und Durchführung der Forschung überwachen
* Der Sponsor der Studie, seine Vertreter, Überwachungspersonen und Auftragnehmer
* Andere teilnehmende Forscher; und
* unabhängige Daten- und Sicherheitsüberwachungsgremien

Autorisiertes Personal wie Ärzte und Pflegepersonal, das sich um Ihre Gesundheit kümmert, aber nicht an dieser Forschung beteiligt ist, weiß eventuell, dass Sie an einer Forschungsstudie teilnehmen und hat möglicherweise Zugang zu Forschungsinformationen über Sie. Wenn die Studie mit Ihrer medizinischen Versorgung in Zusammenhang steht, werden wir die studienbezogenen Informationen eventuell in Ihre permanenten Krankenhaus-, Klinik- oder Arztpraxisunterlagen aufnehmen.

**Warum werden meine geschützten Gesundheitsdaten verwendet und offengelegt?**

* Forscher (die für die Studie verantwortlichen Personen) und Mitglieder des Forschungsteams werden Ihre Informationen verwenden, um die in der Patienteninformation und Einwilligungserklärung beschriebene Forschungsstudie und andere Aktivitäten im Zusammenhang mit der Forschung durchzuführen, wie z. B. die Beurteilung der Sicherheit der Studie.
* Der Auftraggeber der Studie, seine autorisierten Vertreter, Geschäftspartner, klinischen Forschungsorganisationen und verbundenen Unternehmen werden Ihre Informationen für die in der Einwilligungserklärung beschriebenen Zwecke und für andere Aktivitäten im Zusammenhang mit der Forschung verwenden. Zu diesen Aktivitäten gehört die Beurteilung der Sicherheit oder Wirksamkeit des Medikaments, des Medizinprodukts oder der Behandlung, das/die wir untersuchen, die Verbesserung der Designs zukünftiger Studien oder die Erlangung der Zulassung für neue Medikamente, Medizin- oder Gesundheitsprodukte.
* Die Organisationen der UM/JHS für klinische Studien werden Ihre Informationen verwenden, um klinische Studien an der Universität und im Gesundheitssystem zu überprüfen und zu unterstützen.
* Andere Büros der UM/JHS, die an der Einhaltung von Vorschriften beteiligt sind, einschließlich des Institutional Review Board (IRB), der Büros des General Counsel (Allgemeinen Rates) und der Compliance, können Ihre Informationen verwenden, um sicherzustellen, dass die Studienteams die Forschung korrekt durchführen.
* US-Regierungsbehörden, wie die US-amerikanische Food and Drug Administration und das Office for Human Research Protections (Büro für den Schutz bei Forschung am Menschen), Regierungsbehörden aus anderen Ländern und andere Personen und Organisationen, die Ihre Daten verwenden müssen, um diese Forschung zu überprüfen oder zu überwachen und die Daten zu überprüfen, damit sie entscheiden können, ob sie ein neues Medikament, Medizin- oder anderes Gesundheitsprodukt für die Vermarktung zulassen.

**Welche anderen Informationen sollte ich kennen?**

1. Sobald das Studienteam Ihre Informationen an Dritte weitergegeben hat, kann es sein, dass das Bundesdatenschutzgesetz die Informationen nicht länger vor einer weiteren Offenlegung schützt.
2. Sie müssen diese Genehmigung nicht unterzeichnen, aber wenn Sie sie nicht unterzeichnen, können Sie nicht an der Forschung teilnehmen und die Forschungsbehandlung erhalten; Ihre Entscheidung wird jedoch keinen Einfluss auf Ihr Recht auf andere medizinische Versorgung haben.
3. Sie können Ihre Meinung jederzeit und aus beliebigem Grund ändern und diese Genehmigung widerrufen (zurücknehmen). Um diese Genehmigung zu widerrufen, müssen Sie den Prüfarzt oder das Human Subjects Research Office (Büro für Forschung am Menschen) in 1531 Brescia Avenue, Casa Bacardi, Coral Gables, Fl. 33146, schriftlich kontaktieren.
4. Wenn Sie diese Genehmigung widerrufen, können Sie nicht weiter an der Forschung teilnehmen.
5. Während der Forschung können Sie nicht auf Ihre Gesundheitsinformationen zugreifen und diese lesen, die von den oben aufgeführten Einrichtungen und Personen erstellt oder erfasst werden. Nach Abschluss der Forschung können Sie Ihre Gesundheitsinformationen einsehen.
6. Diese Genehmigung hat kein Ablaufdatum. Es gibt kein festgelegtes Datum, an dem Ihre Informationen vernichtet oder nicht mehr verwendet werden, da die Forscher die Informationen für viele Jahre analysieren müssen und es nicht möglich ist, zu wissen, wann sie die Analyse abschließen.
7. Ein Mitglied des Studienteams wird Ihnen eine Kopie dieser Genehmigung aushändigen, nachdem Sie sie unterzeichnet haben.

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

|  |  |
| --- | --- |
| *Unterschrift des Teilnehmers oder des gesetzlichen Vertreters des Teilnehmers* | *Datum* |

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

*Name des Teilnehmers in Druckbuchstaben*

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

*Bei Unterzeichnung durch den gesetzlichen Vertreter ist die Befugnis des gesetzlichen Vertreters zu dokumentieren.*