**РАЗРЕШЕНИЕ НА ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ, ПРЕДОСТАВЛЕННОЕ UNIVERSITY OF MIAMI / JACKSON HEALTH SYSTEMS**

Вы подписали форму информированного согласия на участие в описанном выше научном исследовании. Эта форма содержит дополнительную информацию об этом исследовании, включая Ваши права на полученную, созданную и собранную информацию о Вас и Вашем участии в исследовании.

**Каково назначение этой части формы?**

Законы штата и федеральные законы о конфиденциальности данных защищают использование и раскрытие Вашей защищенной медицинской информации (ЗМИ). В соответствии с этими законами работники здравоохранения, как правило, не могут раскрывать Вашу медицинскую информацию в рамках указанного выше исследования, если Вы не дадите на это своего разрешения. Вы можете использовать эту форму для предоставления своего разрешения. Подписывая эту форму, Вы разрешаете University of Miami (UM), Jackson Health Systems, главному исследователю и его компаньонам и персоналу получать, использовать и раскрывать Вашу медицинскую информацию, как описано ниже. В этой форме мы называем этих лиц и учреждения поставщиками.

**Какая защищенная медицинская информация будет использоваться или передаваться?**

Вы даете разрешение на использование и передачу всей информации, собранной или созданной в ходе проведения этого исследования, как описано в документе согласия, включая информацию, которая содержится в Вашей медицинской документации и имеет отношение к данному научному исследованию. Информация, которая может передаваться и использоваться, включает:

* Вашу историю болезни;
* информацию медицинского характера, полученную от Вашего основного лечащего врача;
* всю остальную информацию медицинского характера, касающуюся Вашего участия в исследовании, как указано в верхней части этого документа;
* результаты генетического анализа (анализа ДНК) или определения нуклеотидной последовательности генома, если эти процедуры являются частью данного научного исследования.

**Кто может получить мою защищенную медицинскую информацию?**

Поставщики могут использовать и передавать Вашу медицинскую информацию:

* главному исследователю и его исследовательскому персоналу;
* представителям государственных учреждений, которые осуществляют надзор за проведением исследования или которым по закону разрешается доступ к такой информации, таким как Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США, Министерство здравоохранения и социального обеспечения США и Департамент здравоохранения Флориды;
* группам, которые вовлечены в исследование и финансируют его проведение (кооперативным группам);
* экспертным советам организации (группам людей, которые осуществляют надзор за исследованием);
* другим лицам, которые следят за безопасностью, эффективностью и проведением исследований;
* спонсору исследования, его агентам, мониторам и подрядчикам;
* другим исследователям, принимающим участие в исследовании; и
* независимым комитетам по мониторингу данных и безопасности.

Уполномоченный персонал, например врачи и медсестры, которые оказывают Вам медицинские услуги, но не участвуют в этом исследовании, могут знать, что Вы участвуете в научном исследовании, и могут иметь доступ к исследовательской информации о Вас. Если исследование связано с оказанием Вам медицинской помощи, мы можем внести информацию, связанную с исследованием, в Вашу постоянную документацию, хранящуюся в больнице, клинике или у врача.

**Почему моя защищенная медицинская информация будет использоваться и раскрываться?**

* Исследователи (лица, ответственные за проведение исследования) и члены исследовательского персонала будут использовать Вашу информацию для проведения научного исследования, описанного в документе информированного согласия, и других мероприятий, связанных с исследованием, таких как оценка безопасности исследования.
* Спонсор исследования, его уполномоченные представители, деловые партнеры, клинические исследовательские организации и аффилированные лица будут использовать Вашу информацию в целях, описанных в документе информированного согласия, а также для других мероприятий, связанных с исследованием. Эти мероприятия включают оценку безопасности или эффективности препарата, устройства или метода лечения, которые мы изучаем, улучшение дизайна будущих исследований или получение одобрения на применение новых препаратов, устройств или изделий медицинского назначения.
* Клинические исследовательские организации UM/JHS будут использовать Вашу информацию для рассмотрения и содействия в проведении клинических исследований в университете и системе здравоохранения.
* Другие аппараты UM/JHS, участвующие в обеспечении нормативно-правового соответствия, включая экспертный совет организации (ЭСО), аппараты генерального юрисконсульта и нормативно-правового соответствия, могут использовать Вашу информацию для обеспечения надлежащего проведения научного исследования исследовательским персоналом.
* Государственные органы США, такие как Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств и Управление по защите прав человека в исследованиях, государственные органы других стран и другие лица, которые должны использовать Вашу информацию для проверки проведения этого исследования или надзора за ним и для изучения данных, чтобы принимать решения о том, давать ли разрешение на продажу нового препарата, устройства или другого изделия медицинского назначения.

**Какую другую информацию мне следует знать?**

1. После раскрытия исследовательским персоналом Вашей информации третьей стороне эта информация, возможно, больше не будет защищена федеральными законами о конфиденциальности от дальнейшей передачи.
2. Вы не обязаны подписывать это разрешение, но, если Вы его не подпишете, Вы не сможете участвовать в исследовании и получать исследуемое лечение; однако Ваше решение не повлияет на Ваше право на получение другой медицинской помощи.
3. Вы можете изменить свое решение и отозвать это разрешение в любое время и по любой причине. Чтобы отозвать это разрешение, Вы должны написать врачу-исследователю или в отдел исследований с участием человека по адресу: 1531 Brescia Avenue, Casa Bacardi, Coral Gables, FL 33146.
4. Если Вы отзовете это разрешение, Вы не сможете продолжить участие в исследовании.
5. Во время проведения научного исследования Вы не сможете получить доступ к Вашей медицинской информации или ознакомиться медицинской информацией, которая была создана или собрана перечисленными выше учреждениями и лицами. После завершения научного исследования Вы сможете ознакомиться с Вашей медицинской информацией.
6. Это разрешение не имеет срока действия. В рамках этого исследования не существует установленной даты, когда Ваша информация будет уничтожена или больше не будет использоваться, поскольку в ходе исследования потребуется анализ информации в течение многих лет, и невозможно узнать, когда будет завершен этот анализ.
7. Сотрудник исследовательского персонала предоставит Вам копию этого разрешения после того, как Вы подпишете его.

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

|  |  |
| --- | --- |
| *Подпись участника или его законного представителя (юридически уполномоченного представителя)* | *Дата* |

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

*Полное имя участника печатными буквами*

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

*Если подписано законным представителем, задокументируйте полномочия представителя*