

**USC HIPAA ԼԻԱԶՈՐՈՒՄ ԱՌՈՂՋԱԿԱՆ ՏԵՂԵԿՈՒԹՅԱՆ ՕԳՏԱԳՈՐԾՄԱՆ`
ՀԵՏԱԳՈՏՈՒԹՅԱՆ ՀԱՄԱՐ**

1. Այս ձևաթղթի նպատակը`

Դաշնային մի օրենք, որը ծանոթ է Առողջական ապահովագրության դյուրակրության և հաշվետվության օրենք (Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA) անունով, պաշտպանում է Ձեր առողջական տեղեկության օգտագործման կերպը: HIPAA-ն ընդհանրապես չի արտոնում, որ Ձեր առողջական տեղեկությունն առանց Ձեր գրավոր թույլատվության օգտագործվի կամ բացահայտվի հետազոտական նպատակներով: Օրենքի ներքո պաշտպանված առողջական տեղեկությունը ներառում է` բժշկական և ատամնաբուժական արձանագրությունները, ստացված առողջական խնամքին վերաբերող վճարելի հաշիվներն ու այլ վճարումների արձանագրությունները, հյուսվածքների նմուշները, ռենտգեն պատկերները, լաբորատորիայի արդյունքները և Ձեր ինքնությունը բացահայտող այլ առողջական տեղեկություններ: Նահանգային օրենքները նույնպես պաշտպանում են Ձեր առողջական տեղեկության օգտագործման կերպը:

Այս ձևաթուղթն ստորագրելով, Դուք արտոնում եք, որ Ձեր առողջական խնամքի մատակարարները (օրինակ` բժիշկները, ատամնաբույժները, հիվանդանոցները, կլինիկաները) Ձեր առողջական տեղեկությունը կհսեն հետազոտողների և ուրիշների հետ, ովքեր ներգրավվել են այս հետազոտական ուսումնասիրությունում, ստորև, ինչպես նաև իրազեկի հավանության փաստաթղթում նկարագրված օգտագործումների համար:

2. Ով կարող է բացահայտել Ձեր առողջական տեղեկությունը`

Այս փաստաթուղթը թույլատրում է, որ (i) այս հետազոտության ընթացքում Ձեզ վերաբերող առողջական տեղեկությունն ստեղծող հետազոտողը/առողջական խնամքի մատակարարը, և (ii) ստորև նշված առողջական խնամքի մատակարարները բացահայտեն Ձեզ վերաբերող առողջական տեղեկությունը հետազոտական նպատակներով, որոնք նկարագրվել են այս փաստաթղթում և իրազեկի հավանության փաստաթղթում`

(Նշեք ԲՈԼՈՐ կիրառելի քառակուսիներում)

Principal Investigator:

Study Title:

IRB #:

- Իմ վերաբերյալ առողջական տեղեկություն ունեցող բոլոր առողջական խնամքի մատակարարները
- Keck Medical Center
- USC Norris Cancer Hospital
- Keck Hospital of USC
- Keck Doctors of USC
- Children’s Hospital Los Angeles
- LAC+USC Medical Center
- Herman Ostrow School of Dentistry
- Այլ՝ _____ (Խնդրվում է հասկերոշել)

3. Ինչպիսի առողջական տեղեկություն պիտի օգտագործվի՝

Վերևը նշված առողջական խնամքի մատակարարներին արտոնվում է օգտագործել և բացահայտել (i) ողջ առողջական տեղեկությունը, որը ստեղծվել է այս հետազոտական ուսումնասիրության ընթացքում և Ձեզ վերաբերող առողջական տեղեկությունը, որը նկարագրվել է ստորև՝

[ՍՏՈՐԵՎ ՆՇԵՔ ԵՐԿՈՒ ՔԱՌԱԿՈՒՄԻՆԵՐԻՑ ՄԵԿՈՒՄ]

Ձեր ողջ առողջական տեղեկությունը, որը առողջական խնամքի մատակարարը ունի իր իշխանության ներքո, բայց չի ընդգրկում ՄԻԱՎ-ի ստուգման արդյունքները, հոգեկան առողջության ախտորոշման և բուժման արձանագրությունները, ինչպես նաև թմրանյութի և ալկոհոլի բուժման արձանագրությունները.

ԿԱՍ

Միայն այս արձանագրությունները կամ այս տեսակի առողջական տեղեկությունը՝

(Մուտքագրեք ամսաթվերը բուժման կամ որոշակի տեսակի բուժման, արձանագրությունների կամ տեղեկանքների:)

Principal Investigator:

Study Title:

IRB #:

4. Հատուկ պաշտպանություններով առողջական տեղեկություն`

Միայն հետևյալ տեղեկությունը պիտի բացահայտվի, եթե որոշակի արտոնություն շնորհեք ներքևի գծի կամ գծերի վրա Ձեր անվան սկզբնատառերը գրելով:

_____ ՄԻԱՎ-ի ստուգման արդյունքները:

_____ Հոգեկան առողջության ախտորոշման և բուժման արձանագրությունները:

_____ Թմրանյութի և ալկոհոլի բուժման արձանագրությունները:

5. Ինչպես պիտի օգտագործվի առողջական տեղեկությունը`

Ձեր առողջական տեղեկությունը կարող է կիսվել հետևյալ անհատների կամ մարմինների հետ հետևյալ նպատակներով`

- Հետազոտողները (ուսումնասիրության համար պատասխանատու անհատները), հետազոտող անձնակազմը և ուսանողները, որպեսզի իրականացվի իրազեկի հավանության փաստաթղթում նկարագրված հետազոտությունն ու այլ գործունեություններ, որոնք առնչվում են հետազոտության, ինչպես` անվտանգության վերլուծությունների իրականացումը:
- Հետազոտության հովանավոր(ներ)ը _____ [*name of sponsor*] և նրա լիազորված ներկայացուցիչները, աշխատանքային գործընկերները, կլինիկական հետազոտության կազմակերպություններն ու գործակիցները` իրազեկի հավանության փաստաթղթում նկարագրված հետազոտության և այլ գործունեությունների համար, որոնք առնչվում են հետազոտության, ինչպես` այս ուսումնասիրությունում ընդգրկված դեղի, սարքի կամ բուժման արդյունավետության գնահատումը, ապագա ուսումնասիրությունների նախագծերի բարելավումը կամ նոր դեղերի, սարքերի կամ առողջապահական արտադրանքների համար վավերացման ստացումը:

Principal Investigator:

Study Title:

IRB #:

- USC-ի Հիմնարկային վերանայման խորհուրդները, որոնք կանոնակարգերի համաձայն քննում են փորձարկվող անհատների մասնակցությամբ իրականացվող հետազոտությունները.
- USC-ի կլինիկական փորձարկման կազմակերպությունը, որը աջակցում է USC-ում կլինիկական փորձարկումների կառավարման,
- USC-ի ուրիշ գրասենյակներ, որոնք մասնակցում են կանոնակարգային համապատասխանեցման, ներառյալ՝ Ընդհանուր խորհրդատվության և համապատասխանության գրասենյակները,
- ԱՄՆ կառավարական գործակալությունները, ինչպես՝ Սննդի և դեղորայքի վարչությունը և Մարդու հետազոտման պաշտպանությունների գրասենյակը, ուրիշ երկրների կառավարական գործակալությունները և ուրիշներ, որոնց օրենքը լիազորել է քննել և վերահսկել այս հետազոտությունը:

6. Հետազոտական տվյալների շտեմարանի ստեղծումը՝

Հետևյալը անպարտադիր հետազոտական գործունեություն է: Կարող եք որոշել, որ արդյո՞ք ուզում եք մասնակցել կամ ոչ այս գործունեություններին և դա չի ազդի գլխավոր հետազոտական ուսումնասիրության մասնակցելու Ձեր հնարավորության: Խնդրվում է անվան սկզբնատառերը գրել ներքևի գծի վրա, Ձեր որոշակի արտոնությունը տալու համար այս գործունեության:

_____ Հետազոտողները հաճախ պիտի ուսումնասիրեն հիվանդների խոշոր խմբի վերաբերյալ առկա առողջական տեղեկությունը, որպեսզի ստուգեն կամ հիմնավորեն հետազոտողների զարգացրած տեսությունները: Ձեր անվան սկզբնատառերը գրելով վերևը, Դուք արտոնում եք, որ USC-ի հետազոտող խումբը Ձեր առողջական տեղեկությունը դնի հետազոտության տվյալների շտեմարանում կամ մթերանոցում՝ ապագա հետազոտական նպատակներով: USC-ի Հիմնարկային վերանայման խորհուրդը թերևս քննի, թե հետազոտողն ինչպես է օգտագործում կամ բացահայտում Ձեր առողջական տեղեկությունը ապագա հետազոտական նպատակներով:

Principal Investigator:

Study Title:

IRB #:

Լիազորության այս հատվածը ուժի մեջ կմնա անսահմանափակ ժամանակով՝ եթե այն չի հետ կոչվել (ջնջվել) ստորև նկարագրվածի համաձայն:

7. Այս լիազորության տարողությունը՝

USC-ի հետազոտող խումբը այս լիազորությունում և իրազեկի հավանության փաստաթղթում նկարագրված նպատակներով կամ այլապես օրենքի արտոնությունների համաձայն կօգտագործի և կբացահայտի Ձեր առողջական տեղեկությունը: Սակայն USC-ից դուրս գտնվող ուրիշների հետ կիսված առողջական տեղեկությունը պաշտպանել հնարավոր չի լինի HIPAA-ով՝ այն բացահայտելուց հետո: Որոշակի առողջական տեղեկություն դեռևս շարունակի պաշտպանված լինել նահանգային օրենքի ներքո:

8. Առողջական տեղեկության հասանելիության մերժման իրավունք՝

Հնարավոր չի լինի արտոնել, որ մատչեք (վերանայեք կամ կրկնօրինակեք) Ձեր առողջական տեղեկության, որը ստեղծվել է այս հետազոտական ուսումնասիրության ընթացքում, երբ հետազոտական ուսումնասիրությունը չի ավարտվել: Դուք Ձեր առողջական տեղեկության մատչելու իրավունք կարող եք ունենալ հետազոտական ուսումնասիրությունն ավարտվելուց հետո:

9. Այս լիազորության ժամկետը՝

Բացառելով տվյալների շտեմարանի հետազոտումը, այս լիազորությունը կժամկետանցվի 25 տարուց՝ սկսած այս ուսումնասիրության ավարտի կամ դադարեցման ամսաթվից:

10. Ստորագրության մերժում/Հետկոչման իրավունք՝

Այս հետազոտության մասնակցելու համար պարտավոր եք ստորագրել այս Լիազորությունը: Կարող եք որևէ ժամանակ փոխել Ձեր միտքը և հետկոչել (հրաժարվել կամ ջնջել) այս լիազորությունը և այս հետազոտական ուսումնասիրության Ձեր մասնակցությունը: Այդպես անելու համար, Ձեր հետկոչումը պարտավոր եք գրավոր ուղարկել Գլխավոր հետազոտողին և ընդգրկել՝

Principal Investigator:

Study Title:

IRB #:

(1) հետազոտական ուսումնասիրության խորագիրը. և (2) Ձեր անունը և հեռախոսի համարը կամ հասցեն: Խնդրվում է հետևյալում նշել հետևյալին՝

[Please list the Principal Investigator's name and address below]

Ձեզ չեն արտոնի մասնակցել այս հետազոտության և Ձեր ինքնությունը բացահայտող առողջական տեղեկությունը այլևս չի հավաքվի սկսած այն ամսաթվից, երբ Գլխավոր հետազոտողը ստանում է Ձեր հետևյալում: Սակայն մենք դեռևս կօգտագործենք և կկիսենք Ձեզ վերաբերող առողջական այն տեղեկությունը, որը արդեն ձեռք էր բերվել ըստ անհրաժեշտության՝ հետազոտական ուսումնասիրության ամբողջականության պահպանման նպատակով: Նույնպես, եթե օրենքն այն պահանջի, հետազոտողները, հովանավորը և կառավարական գործակալությունները կարող են շարունակել նայել Ձեր արձանագրություններին՝ ուսումնասիրության որակը կամ անվտանգությունը քննելու նպատակով:

11. Ձեր գաղտնիության իրավունքներին վերաբերող հարցեր՝

Խնդրվում է կապ հաստատել USC-ի Համապատասխանության գրասենյակի հետ 213-740-8258 համարի հեռախոսով կամ է-նամակ ուղարկել compliance@usc.edu հասցեով, եթե հարցեր ունեք Ձեր գաղտնիության իրավունքների վերաբերյալ:

Համաձայնություն՝

Ես կարդացել եմ (կամ ուրիշը ինձ համար կարդացել է) վերևը ներկայացված տեղեկությունը: Ինձ հարցեր տալու հնարավորություն են տվել և իմ բոլոր հարցերին տվել են գոհացուցիչ պատասխան: Ներքևում ստորագրելով, ես համաձայնվում եմ, որ իմ առողջական տեղեկությունը կարող է օգտագործվել այս ձևաթղթում նկարագրվածի համաձայն:

Principal Investigator:

Study Title:

IRB #:

Մասնակցի անունը
ամսաթիվը

Ստորագրությունը

Ստորագրության

Եթե անհատը ի վիճակի չէ ստորագրելու այս Լիազորությունը, խնդրվում է լրացնել ներքևի տեղեկությունը՝

Օրինական
խնամակալի/Անձնական
ներկայացուցչի անունը

Ստորագրությունը

Օրինական
կապը

Ստորագրության
ամսաթիվը

Ձեզ կտան այս լիազորության ստորագրված պատճենը: