USC HIPAA ԼԻԱԶՈՐՈՒՄ ԱՌՈՂՋԱԿԱՆ ՏԵՂԵԿՈՒԹՅԱՆ ՕԳՏԱԳՈՐԾՄԱՆ՝ ՀԵՏԱԶՈՏՈՒԹՅԱՆ 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 կիսեն 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)

- ☐ 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 հատկորոշել)

3. <u>Ինչպիսի առողջական տեղեկություն պիտի օգտագործվի՝</u>

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 ՔԱՌԱԿՈՒՍԻՆԵՐԻՑ ՄԵԿՈՒՍ]

☐ 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.

ԿԱՄ

☐ Միայն այս արձանագրությունները կամ այս տեսակի առողջական տեղեկությունը՝

_____

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

4. <u>Հատուկ պաշտպանություններով առողջական տեղեկություն՝</u>

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. <u>Ինչպես պիտի օգտագործվի առողջական տեղեկությունը՝</u>

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:

- 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. <u>Հետազոտական տվյալների շտեմարանի ստեղծումը</u>՝

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:

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

7. <u>Այս լիազորության տարողությունը՝</u>

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. <u>Առողջական տեղեկության հասանելիության մերժման իրավունք՝</u>

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. <u>Այս լիազորության ժամկետը՝</u>

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

10. <u>Ստորագրության մերժում/Հետկոչման իրավունք՝</u>

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՝

(1) հետազոտական ուսումնասիրության խորագիրը. և (2) Ձեր անունը և հեռախոսի համարը կամ հասցեն: Խնդրվում է հետկոչումն ուղարկել 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 հետկոչումը: 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. <u>Ձեր գաղտնիության իրավունքներին վերաբերող հարցեր</u>՝

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:

<u>Համաձայնություն՝</u>

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	Ստորագրությունը	Ստորագրության ամսաթիվը

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: