**UNIVERSITY OF MIAMI/JACKSON HEALTH SYSTEMS**

**OTORIZASYON POU RECHÈCH**

Ou te siyen yon Fòm Konsantman pou ou antre nan etid rechèch la ki dekri awo a. Fòm sa a gen ladann plis enfòmasyon sou etid sa, ansanm ak dwa ou genyen sou enfòmasyon yo jwenn, kreye ak kolekte sou ou ak sou patisipasyon w nan etid la.

**Ki objektif pati sa a nan fòm lan?**

Lwa Eta ak lwa federal sou vi prive pwoteje itilizasyon ak kominikasyon Enfòmasyon Medikal Pwoteje (Protected Health Information, “PHI”) ou. Dapre lwa sa yo, founisè swen sante ou yo anjeneral pa ka kominike enfòmasyon medikal ou pou rechèch ki endike anwo a sòf si ou bay otorizasyon ou. Ou pral sèvi ak fòm sa a pou bay otorizasyon ou. Lè ou siyen fòm sa a, ou otorize University of Miami (UM), Jackson Health Systems, Chèchè Prensipal la ak kolaboratè yo ak pèsonèl yo pou yo jwenn, itilize ak kominike enfòmasyon medikal ou, jan sa dekri anba a. Nou rele moun sa yo ak enstitisyon sa yo “Founisè swen” nan fòm sa a.

**Ki Enfòmasyon Medikal Pwoteje yo pral itilize oswa kominike?**

Ou otorize itilizasyon ak pataj tout enfòmasyon ke yo pran oswa ke yo kreye pandan rechèch sa a jan sa dekri nan Dokiman Konsantman an, sa gen ladan enfòmasyon ki nan dosye medikal ou ki gen rapò ak etid rechèch sa a. Enfòmasyon ki ka aplikab yo gen ladan:

* Istwa medikal pase ou,
* Enfòmasyon medikal nan men doktè swen jeneral ou,
* Tout lòt enfòmasyon medikal anrapò ak patisipasyon ou nan etid la ki endike nan anlè dokiman sa a,
* Analiz jenetik (ADN) oswa sekansaj jenomik si pwosedi sa yo fè pati rechèch sa a.

**Kimoun ki ka resevwa Enfòmasyon Medikal Pwoteje mwen yo?**

Founisè swen yo ka itilize ak pataje enfòmasyon medikal ou avèk:

* Chèchè Prensipal la ak pèsonèl rechèch li
* Reprezantan ajans leta ki fè sipèvizyon etid la oswa ke lalwa pèmèt jwenn aksè nan enfòmasyon yo, tankou Ajans Etazini pou Kontwòl Manje ak Medikaman, Depatman Sante ak Sèvis Sosyal, ak Depatman Sante Florid
* Gwoup ki kolabore ak esponnsò rechèch la (Gwoup Kolaboratè)
* Komite Revizyon Enstitisyonèl (gwoup moun ki sipèvize rechèch)
* Lòt moun ki siveye sekirite, efikasite, ak dewoulman rechèch
* Esponnsò rechèch la, ajan li yo, monitè, ak kontraktè li yo
* Lòt chèchè k ap patisipe yo; ak
* Konsèy endepandan siveyans done ak sekirite

Pèsonèl otorize, tankou doktè ak enfimye/enfimyè k ap okipe sante ou men ki pa patisipe nan rechèch sa a ka konnen w ap patisipe nan yon etid rechèch epi yo ka gen aksè nan enfòmasyon rechèch ki konsène ou. Si etid la gen rapò ak swen medikal ou, yo ka mete nenpòt enfòmasyon anrapò avèk etid la nan dosye pèmanan ou nan lopital, klinik oswa kabinè doktè.

**Poukisa yo pral itilize ak kominike Enfòmasyon Medikal Pwoteje mwen yo?**

* Chèchè (moun sa yo ki responsab etid la) ak manm ekip rechèch yo pral sèvi ak enfòmasyon ou yo pou fè etid rechèch ki dekri nan dokiman konsantman reflechi a ak lòt aktivite anrapò ak rechèch la, tankou evalyasyon sekirite etid la.
* Esponnsò rechèch la ak reprezantan otorize li yo, patnè komèsyal, òganizasyon rechèch klinik yo ak afilye yo pral itilize enfòmasyon ou yo pou rezon yo ki dekri nan Dokiman Konsantman an ak pou lòt aktivite anrapò ak rechèch la. Aktivite sa yo gen ladan, evalye sekirite oswa efikasite medikaman, aparèy oswa tretman ke n ap etidye a, amelyorasyon plan etid yo alavni oswa pou jwenn apwobasyon pou nouvo medikaman, aparèy oswa pwodui swen sante.
* Òganizasyon yo pou esè klinik UM/JHS pral itilize enfòmasyon ou yo pou egzamine ak soutni esè klinik yo nan Inivèsite a ak sistèm sante a.
* Lòt biwo UM/JHS ki patisipe nan konfòmite reglemantè, sa gen ladan Komite Revizyon Enstitisyonèl (Institutional Review Board, IRB), Biwo Avoka Jeneral, ak Konfòmite ka itilize enfòmasyon ou yo pou asire ke ekip etid yo ap fè rechèch la kòrèkteman.
* Ajans gouvènman ameriken yo, tankou Ajans pou Kontwòl Manje ak Medikaman ak Biwo pou Pwoteksyon Rechèch sou Moun, ajans leta nan lòt peyi yo, ak lòt moun ki dwe itilize enfòmasyon ou yo pou egzamine oswa sipèvize rechèch sa a oswa pou egzamine done yo dekwa pou yo kapab deside si pou yo apwouve pou komès yon nouvo medikaman, aparèy oswa lòt pwodui swen sante.

**Ki lòt enfòmasyon mwen ta dwe konnen?**

1. Depi ekip etid la fin kominike enfòmasyon ou yo bay yon tyès pati, lwa federal sou pwoteksyon enfòmasyon prive gendwa pa pwoteje enfòmasyon yo ankò pou yo pa kominike yo plis.
2. Ou pa oblije siyen Otorizasyon sa a, men si ou pa siyen l, ou pa ka patisipe nan rechèch la ni resevwa tretman rechèch la; sepandan, desizyon ou pa pral afekte dwa ou pou lòt swen medikal.
3. Ou ka chanje lide epi anile (repran) Otorizasyon sa a nenpòt lè pou nenpòt rezon. Pou anile Otorizasyon sa a, ou dwe ekri doktè etid la oswa Human Subjects Research Office nan 1531 Brescia Avenue, Casa Bacardi, Coral Gables, FL 33146.
4. Si ou anile Otorizasyon sa a, ou p ap kapab kontinye patisipe nan rechèch la.
5. Pandan rechèch la ap dewoule, ou pa kapab jwenn aksè nan yo ni fè lekti enfòmasyon medikal ou ke enstitisyon yo ak moun yo ki endike pi wo a kreye oswa kolekte. Apre rechèch la fini, ou ka wè enfòmasyon medikal ou yo.
6. Otorizasyon sa a pa gen yon dat ekspirasyon. Pa gen okenn dat fiks kote yo pral detwi enfòmasyon ou yo oswa kote yo pa pral itilize yo ankò paske rechèch la ap bezwen analize enfòmasyon yo pandan anpil ane epi li pa posib pou konnen kilè yo pral fini analiz la.
7. Yon manm ekip etid la pral ba ou yon kopi otorizasyon sa a apre ou siyen li.

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

|  |  |
| --- | --- |
| *Siyati patisipan an oswa reprezantan ki gen otorizasyon legal*  *(Legally Authorized Representative, LAR) patisipan an* | *Dat* |

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

*Non patisipan an ak lèt detache*

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

*Si se LAR an ki siyen, dokimante otorite LAR lan*

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |