

ИНС номер

Калифорнийски университет, Сан Франциско (UCSF Health)

Разрешение за използване на лична здравна информация за научни изследвания

Заглавие на проучването (или номер за одобрение на ИНС (Институционален надзорен съвет), ако заглавието на проучването може да наруши поверителността на участника):

Име на Главния изследовател:

Възложител/Финансираща агенция (ако се финансира):

А. Каква е целта на този формуляр?

Щатските и федералните закони за защита на данните защитават използването и разкриването на Вашата здравна информация. Съгласно тези закони, Калифорнийският университет или Вашият доставчик на здравни услуги не може да разкрива Вашата здравна информация за изследователски цели, освен ако Вие не дадете разрешението си. Вашата информация ще бъде предоставена на изследователския екип, който включва изследователите, наетите от университета или възложителя лица за провеждане на изследването, както и лицата, оправомощени да наблюдават изследователските дейности. Ако решите да дадете разрешение и да участвате в проучването, трябва да подпишете този формуляр, както и формуляра за съгласие. Този формуляр описва различните начини, по които **UCSF Health** може да споделя Вашата информация с изследователя, изследователския екип, възложителя и лицата с надзорна отговорност. Изследователският екип ще използва и защитава Вашата информация, както е описано в приложения формуляр за съгласие. Въпреки това, след като бъде оповестена от **UCSF Health**, Вашата здравна информация може да не е защитена от законите за защита на данните и може да бъде споделяна с други лица. Ако имате въпроси, попитайте член на изследователския екип.

Б. Каква лична здравна информация ще бъде оповестена?

Ако дадете разрешение и подпишете този формуляр, Вие позволявате на **UCSF Health** да оповестява следните медицински документи, съдържащи Ваша лична здравна информация. Вашата лична здравна информация включва здравната информация във Вашата медицинска документация, финансова документация и друга информация, която може да Ви идентифицира.

- | | | |
|--|--|--|
| <input type="checkbox"/> Цялостна медицинска документация | <input type="checkbox"/> Лабораторни и патологични доклади | <input type="checkbox"/> Спешно отделение Документация |
| <input type="checkbox"/> Документация от амбулаторна клиника | <input type="checkbox"/> Стоматологична документация | <input type="checkbox"/> Финансова документация |
| <input type="checkbox"/> Бележки за прогреса | <input type="checkbox"/> Оперативни отчети | <input type="checkbox"/> Отчети от образна диагностика |
| <input type="checkbox"/> Други доклади от изследвания | <input type="checkbox"/> Епикриза | <input type="checkbox"/> Анамнеза и физикални прегледи |
| <input type="checkbox"/> Друго (опишете): | <input type="checkbox"/> Консултация | <input type="checkbox"/> Психологически тестове |

С. Трябва ли да дам разрешение за определени специфични употреби?

Да.

Изследователският екип ще събира и информация от Вашата медицинска документация, която е маркирана с отметка. Следната информация ще бъде оповестена само ако дадете конкретното си разрешение, като поставите инициалите си на реда (редовете).

Съгласявам се с оповестяването на информация, отнасяща се до злоупотреба с наркотици и алкохол, до диагноза или лечение.

_____ (инициали)

Съгласявам се с оповестяването на информация от изследване за ХИВ/СПИН. _____ (инициали)

Съгласявам се с оповестяването на информация от генетично изследване. _____ (инициали)

Съгласявам се с оповестяването на информация, отнасяща се до диагноза или лечение във връзка с психичното здраве. _____ (инициали)

Г. Кой ще разкрива и/или получава моята лична здравна информация?

Вашата лична здравна информация може да бъде споделяна със следните лица за следните цели:

1. Изследователския екип за изследването, описано в приложения формуляр за съгласие;
2. Други лица в UC с правомощия да наблюдават изследването
3. Други лица, които са задължени по закон да преглеждат качеството и безопасността на изследването, включително: Държавни агенции на САЩ, като Агенцията за контрол на храните и лекарствата или Службата за защита на правата в изследвания при хора, възложителя на изследването или представители на възложителя, включително, но не само договорната изследователска организация (ДИО) или правителствени агенции в други държави.

Д. Как ще бъде споделяна моята лична здравна информация за изследването?

Ако се съгласите да участвате в това проучване, изследователският екип може да споделя личната Ви здравна информация по следните начини:

1. За провеждане на изследването;
2. Да я споделя с изследователи в САЩ или други държави;
3. Да я използва за подобряване на дизайна на бъдещи проучвания;
4. Да я споделя с бизнес партньори на възложителя; или
5. Да подава заявления до американски или чуждестранни правителствени агенции за получаване на одобрение за нови лекарства или здравни продукти.

Ф. Трябва ли да подпиша този документ?

Не, от Вас не се изисква да подписвате този документ. Ще получите същите клинични грижи, ако не подпишете този документ. Въпреки това, ако не подпишете документа, няма да можете да участвате в това изследователско проучване.

Ж. Незадължителна изследователска дейност

- Няма незадължителни изследователски дейности.
- Изследването, в което се съгласявам да участвам, има допълнителна незадължителна изследователска дейност, като например създаване на база данни, хранилище за тъкани или други дейности, както ми е обяснено в процеса на информирано съгласие, и разбирам, че мога да избира дали да се съглася за споделяне на моята информация за тези дейности или не.

Съгласявам се да разреша моята информация да бъде разкрита за допълнителните незадължителни изследователски дейности, обяснени в процеса на информирано съгласие. _____ (инициали)

З. Изтече ли срокът на моето разрешение?

Това разрешение за разкриване на Вашата лична здравна информация изтича, когато изследването приключи и цялото необходимо наблюдение на проучването приключи.

И. Мога ли да оттегля разрешението си?

Можете да оттеглите разрешението си по всяко време. Можете да го направите по два начина. Можете да пишете на изследователя или да помолите някой от изследователския екип да Ви даде формуляр, който да попълните, за оттегляне на разрешението си. Ако оттеглите разрешението си, няма да можете повече да участвате в изследователското проучване. Може да поискате да попитате някого от изследователския екип дали оттеглянето на разрешението Ви ще повлияе на Вашето медицинско лечение. Ако оттеглите разрешението си, информацията, която вече е събрана и разкрита за Вас, може да продължи да се използва за ограничени цели. Също така, ако законът го изисква, възложителят и правителствените агенции могат да продължат да преглеждат Вашата медицинска документация, за да наблюдават качеството или безопасността на проучването.

Й. Подпис

Участник

Ако сте съгласни с използването и оповестяването на Вашата лична здравна информация, моля, напишете името си с печатни букви и подпишете по-долу. Ще Ви бъде дадено подписано копие на този формуляр.

Име на участника (с печатни букви) - *задължително*

Подпис на участника

Дата

Родител или законно упълномощен представител

Ако сте съгласни с използването и оповестяването на личната здравна информация на посочения по-горе участник, моля, напишете името си с печатни букви и подпишете по-долу.

--	--	--

Име на родител или законно упълномощен представител (с печатни букви)

Връзка с участника

--	--	--	--

Подпис на родител или законно упълномощен представител

Дата

Свидетел

Ако този формуляр ще бъде прочетен на участника, защото той/тя не може да прочете формуляра, трябва да присъства свидетел и свидетелят трябва да напише името си с печатни букви и да се подпише тук:

--	--

Име на свидетеля (с печатни букви)

--	--

Подпис на свидетеля

--

Дата

Инструкции за изследователите: Тази версия пояснява инструкциите за изследователите, точка 3б. Няма други промени в документа. Не правете никакви промени в този формуляр, освен на местата, където полетата за попълване позволяват въвеждане на данни.

ИНС няма да потвърждава точността на информацията, която попълвате в този формуляр. Изследователите са отговорни за коректното попълване на разрешението за изследване по HIPAA, както следва:

- Стр. 1, точка Б: Обозначете всички източници на лична здравна информация, която ще бъде оповестена
- Стр. 2, точка В:
 - а. Поставете отметка в първото квадратче, ако ще бъде събрана някоя от 4-те категории чувствителна информация
 - б. След това поставете отметка в квадратчето само за всеки конкретен тип информация, която ще бъде събрана за това проучване
 - с. Нека участникът да постави инициалите си само за конкретните видове информация
- Страница 3, точка Ж:
 - а. Поставете отметка в едно от квадратчетата, показващо дали има незадължителни изследователски дейности или не
 - б. Нека участникът да постави инициалите си само ако проучването включва незадължителна изследователска дейност и участникът се съгласява с незадължителната изследователска дейност.
- Стр. 3, точка Й: Нека участникът да напише името си, да постави подписа си и датата; попълнете следващите редове за подпис, ако е приложимо
- Дайте на участника подписано копие на формуляра

Забележка: Не включвайте последната страница (Страница 5), когато разпространявате този документ на участниците в проучването. Запазете, разпечатайте и разпространете страници 1-4. За да спестите време, попълнете предварително и запазете този формуляр (с изключение на заглавието на проучването и номера на ИНС).