

Br. nezavisnog etičkog komiteta

University of California, San Francisco (UCSF Health)

Dozvola za korištenje ličnih zdravstvenih informacija u istraživačke svrhe

Naziv studije (ili broj odobrenja nezavisnog etičkog komiteta ako naziv studije krši privatnost učesnika):

Ime i prezime glavnog istraživača:

Sponzor/Agencija koja vrši finansiranje (ako se studija finansira):

A. Koja je svrha ovog obrasca?

Državni i federalni zakoni o privatnosti štite upotrebu i otkrivanje vaših zdravstvenih informacija. Prema tim zakonima, univerzitet University of California ili vaš ljekar ne može otkriti vaše zdravstvene informacije u istraživačke svrhe bez vaše dozvole. Vaše će se informacije otkrivati istraživačkom timu koji uključuje istraživače, osobe koje je Univerzitet ili sponzor unajmio da provode istraživanje i osobe koje su zadužene za vršenje nadzora nad istraživanjem. Ako odlučite dati svoju dozvolu i učestvovati u studiji, morate potpisati ovaj obrazac kao i Obrazac pristanka. U ovom obrascu su opisani različiti načini na koje Univerzitet **UCSF Health** može dijeliti vaše informacije s istraživačem, istraživačkim timom, sponzorom i osobama zaduženim za vršenje nadzora. Istraživački tim će vaše informacije koristiti i štiti na način opisan u priloženom Obrascu pristanka. Međutim, nakon što Univerzitet **UCSF Health** otkrije vaše zdravstvene informacije, moguće je da više neće biti zaštićene zakonima o privatnosti i da će se dijeliti s drugima. Ako imate pitanja, obratite se članu istraživačkog tima.

B. Koje lične zdravstvene informacije će se otkrivati?

Ako date svoju dozvolu i potpišete ovaj obrazac, dopuštate Univerzitetu **UCSF Health** da otkriva sljedeću medicinsku dokumentaciju koja sadrži vaše lične zdravstvene informacije. Vaše lične zdravstvene informacije uključuju zdravstvene informacije u vašoj medicinskoj dokumentaciji, finansijskoj dokumentaciji, kao i druge informacije koje vas mogu identifikovati.

Cjelokupna medicinska dokumentacija

Stacionar

Bilješke o napretku

Drugi izvještaji o testovima

Drugo (opisati):

Laboratorijski i patološki izvještaji

Stomatološki kartoni

Operativni izvještaji

Otpusno pismo

Konsultacije

Dokumentacija odjela hitne pomoći

Finansijska dokumentacija

Slikovna dijagnostika

Anamneza i fizikalni pregledi

Psihološke procjene

C. Da li moram dati dozvolu za pojedinačne konkretne svrhe?

Da.

Istraživački tim će takođe prikupiti informacije iz vaše medicinske dokumentacije koje su označene kvačicom u potvrdnom okviru. Sljedeće informacije će se otkivati samo ako date posebnu dozvolu navođenjem svojih inicijala na crtu.

- Pristajem na otkrivanje informacija koje se odnose na zloupotrebu opojnih droga i alkohola, dijagnozu i liječenje. _____ (inicijali)
- Pristajem na otkrivanje informacija o testiranju na HIV/AIDS. _____ (inicijali)
- Pristajem na otkrivanje informacija o genetskom testiranju. _____ (inicijali)
- Pristajem na otkrivanje informacija koje se odnose na uspostavljanje dijagnoze ili liječenje mentalnog poremećaja. _____ (inicijali)

D. Ko će otkrivati i/ili primati moje lične zdravstvene informacije?

Vaše se lične zdravstvene informacije mogu dijeliti sa sljedećim osobama u sljedeće svrhe:

1. S istraživačkim osobljem u svrhu istraživanja opisanog u priloženom Obrascu pristanka;
2. S drugim osobama na UC koje su zadužene za vršenje nadzora nad istraživanjem
3. S drugim osobama koje su po zakonu dužne pregledati kvalitetu i sigurnost istraživanja, uključujući: vladine agencije SAD-a, kao što je Uprava za hranu i lijekove (Food and Drug Administration) ili Ured za zaštitu istraživanja na ljudima (Office of Human Research Protections), sponzor istraživanja ili predstavnici sponzora uključujući, bez ograničavanja na, ugovornu istraživačku organizaciju (UIO) ili vladine agencije u drugim državama.

E. Kako će se moje lične zdravstvene informacije dijeliti u svrhe istraživanja?

Ako pristanete učestvovati u ovoj studiji, istraživački tim može dijeliti vaše lične zdravstvene informacije na sljedeće načine:

1. u svrhu provođenja istraživanja
2. dijeljenje informacija s istraživačima u SAD-u i drugim državama;
3. korištenje informacija u svrhu poboljšanja ustroja budućih studija;
4. dijeljenje informacija s poslovnim partnerima sponzora; ili
5. radi podnošenja zahtjeva američkim ili stranim vladinim agencijama u svrhu dobivanja odobrenja za nove lijekove ili proizvode za zdravstvenu njegu.

F. Moram li potpisati ovaj dokument?

Ne, ne morate potpisati ovaj dokument. Primat ćete jednaku kliničku njegu i ako ne potpišete ovaj dokument. Međutim, ako ne potpišete ovaj dokument, nećete moći učestvovati u ovoj studiji.

G. Neobavezne istraživačke aktivnosti

- Ne postoje neobavezne istraživačke aktivnosti.
- Istraživanje u kojem pristajem učestvovati ima dodatne neobavezne istraživačke aktivnosti kao što je formiranje baze podataka, spremišta tkiva ili druge aktivnosti, što mi je objašnjeno u okviru procesa pribavljanja informisanog pristanka, razumijem da mogu, ali i ne moram, pristati da se moje informacije dijele u svrhe tih aktivnosti.

Pristajem da se moje informacije mogu otkrivati u svrhe dodatnih neobaveznih istraživačkih aktivnosti koje su objašnjene u procesu pribavljanja informisanog pristanka. _____(inicijali)

H. Da li će moja dozvola isteći?

Ova dozvola za otkrivanje vaših ličnih zdravstvenih informacije će isteći po završetku istraživanja i obavljanju cjelokupnog nadzora studije.

I. Mogu li povući svoju dozvolu?

Svoju dozvolu možete povući u bilo kom trenutku. To možete učiniti na dva načina. Možete pisati istraživaču ili zatražiti od člana istraživačkog tima da vam da obrazac za povlačenje dozvole koji ćete popuniti. Ako povučete svoju dozvolu, više nećete moći učestvovati u studiji. Možete pitati člana istraživačkog tima hoće li povlačenje dozvole utjecati na vaše zdravstveno liječenje. Ako povučete dozvolu, informacije o vama koje su već prikupljene i otkrivene mogu se nastaviti koristiti u ograničene svrhe. Takođe, ako to zahtijeva zakon, sponzor i vladine agencije mogu i dalje imati pristup vašoj medicinskoj dokumentaciji u svrhu pregleda kvalitete ili sigurnosti studije.

J. Potpis

Učesnik

Ako pristajete na korištenje i otkrivanje vaših ličnih zdravstvenih informacija, napišite svoje ime i prezime štampanim slovima i potpišite se u nastavku. Dobićete potpisani primjerak ovog obrasca.

Ime i prezime učesnika (štampanim slovima)--obavezno

Potpis učesnika

Datum

Roditelj ili zakonski ovlaštenu zastupnik

Ako pristajete na korištenje i otkrivanje ličnih zdravstvenih informacija navedenog učesnika, napišite svoje ime i prezime štampanim slovima i potpišite se u nastavku.

Ime i prezime roditelja ili zakonski ovlaštenog zastupnika
(štampanim slovima)

Srodstvo s učesnikom

Potpis roditelja ili zakonski ovlaštenog zastupnika

Datum

Svjedok

Ako se ovaj obrazac čita učesniku/ci jer ne zna čitati, svjedok mora biti prisutan te napisati svoje ime i prezime štampanim slovima i potpisati se u nastavku:

Ime i prezime svjedoka (štampanim slovima)

Potpis svjedoka

Datum