

**NEP br.** \_\_\_\_\_

**University of California, San Francisco (UCSF Health)**  
**Dopuštenje za korištenje osobnih zdravstvenih podataka za ispitivanje**

Naziv ispitivanja (ili broj odobrenja NEP-a ako naziv ispitivanja može prekršiti privatnost sudionika):

Ime i prezime glavnog ispitivača:

Naručitelj ispitivanja/Agencija za financiranje (ako se financira):

**A. Koja je svrha ovog obrasca?**

Državni i savezni zakoni o zaštiti privatnosti štite korištenje i objavljivanje Vaših zdravstvenih informacija. Prema tim zakonima, University of California ili Vaš pružatelj zdravstvenih usluga ne može objaviti Vaše zdravstvene podatke u istraživačke svrhe osim ako Vi date dopuštenje. Vaše će informacije biti otkrivene timu u ispitivanju koji uključuje ispitivače, osobe koje angažira sveučilište ili naručitelj ispitivanja za provođenje istraživanja i osobe koje imaju ovlasti za nadzor ispitivanja. Ako odlučite dati dopuštenje i sudjelovati u ispitivanju, morate potpisati ovaj obrazac i informirani pristanak. Ovaj obrazac opisuje različite načine na koje **UCSF Health** može dijeliti Vaše podatke s ispitivačem, timom u ispitivanju, naručiteljem ispitivanja i osobama koje imaju odgovornost nadzora. Tim u ispitivanju koristit će i štiti Vaše podatke kako je opisano u priloženom informiranom pristanku. Međutim, nakon što **UCSF Health** objavi Vaše zdravstvene podatke, oni možda neće biti zaštićeni zakonima o privatnosti te ih se može podijeliti s drugima. Ako imate pitanja, postavite ih članu tima u ispitivanju.

**B. Koji će se osobni zdravstveni podaci objaviti?**

Ako date svoje odobrenje i potpišete ovaj obrazac, dopuštate da **UCSF Health** izda sljedeću medicinsku dokumentaciju koja sadrži Vaše osobne zdravstvene podatke. Vaši osobni zdravstveni podaci uključuju podatke o zdravstvenom stanju u Vašoj zdravstvenoj dokumentaciji, financijskoj dokumentaciji i druge podatke koji Vas mogu identificirati.

- |   |   |   |
|---|---|---|
| <input type="checkbox"/> Cjelokupna zdravstvena dokumentacija | <input type="checkbox"/> Izvješća laboratorija i patologije | <input type="checkbox"/> Odjel za hitne slučajeve Dokumentacija |
| <input type="checkbox"/> Ambulantna klinika                   | <input type="checkbox"/> Zubni karton                       | <input type="checkbox"/> Financijska dokumentacija              |
| <input type="checkbox"/> Napomene o napretku                  | <input type="checkbox"/> Izvješća o operacijama             | <input type="checkbox"/> Izvješća o snimanjima                  |
| <input type="checkbox"/> Ostala izvješća o pretragama         | <input type="checkbox"/> Otpusno pismo                      | <input type="checkbox"/> Povijest i liječnički pregledi         |
| <input type="checkbox"/> Ostalo (opišite):<br>_____           | <input type="checkbox"/> Konzultacije                       | <input type="checkbox"/> Psihološki testovi                     |

### C. Moram li dati svoje dopuštenje za određene specifične namjene?

Da.

Tim u ispitivanju također će prikupljati podatke iz Vaše medicinske dokumentacije koja je označena potvrdnim okvirom. Sljedeći podaci bit će objavljeni samo ako date izričito dopuštenje upisivanjem svojih inicijala na crtu(e).

Pristajem na objavu informacija koje se odnose na zlorabitu droga i alkohola, dijagnozu ili liječenje. \_\_\_\_\_ (inicijali)

Pristajem na objavu informacija o testiranju na HIV/AIDS. \_\_\_\_\_ (inicijali)

Pristajem na objavu informacija o genetičkom testiranju. \_\_\_\_\_ (inicijali)

Pristajem na objavu informacija koje se odnose na dijagnozu ili liječenje mentalnog zdravlja. \_\_\_\_\_ (inicijali)

### D. Tko će otkrivati i/ili primati moje osobne zdravstvene podatke?

Vaši osobni zdravstveni podaci mogu se dijeliti sa sljedećim osobama u sljedeće svrhe:

1. timom u ispitivanju za ispitivanje opisano u priloženom informiranom pristanku;
2. drugima u UC-u koji su ovlašteni za nadzor ispitivanja;
3. drugima koji su obvezni prema zakonu pregledati kvalitetu i sigurnost ispitivanja, uključujući: državne agencije SAD-a, kao što su Agencija za hranu i lijekove ili Ured za zaštitu istraživanja na ljudima, naručitelj ispitivanja ili predstavnici naručitelja ispitivanja uključujući, ali ne ograničavajući se na ugovornu istraživačku organizaciju (UIO) ili državne agencije u drugim zemljama.

### E. Kako će se moji osobni zdravstveni podaci dijeliti u ovom ispitivanju?

Ako pristanete sudjelovati u ovom ispitivanju, tim u ispitivanju može dijeliti Vaše osobne zdravstvene podatke na sljedeće načine:

1. za provođenje ispitivanja;
2. dijeliti ih s ispitivačima u SAD-u i drugim zemljama;
3. upotrebljavati ih za poboljšanje ustroja budućih ispitivanja;
4. dijeliti ih s poslovnim partnerima naručitelja ispitivanja; ili
5. podnijeti zahtjeve američkoj ili stranim državnim agencijama za dobivanje odobrenja za nove lijekove ili zdravstvene proizvode.

### F. Moram li potpisati ovaj dokument?

Ne, niste obvezni potpisati ovaj dokument. Primit ćete istu kliničku skrb ako ne potpišete ovaj dokument. Međutim, ako ne potpišete dokument, nećete moći sudjelovati u ovom ispitivanju.

## G. Neobvezna aktivnost u ispitivanju

Nema neobveznih aktivnosti u ispitivanju.

Ispitivanje u kojem pristajem sudjelovati ima dodatne neobvezne istraživačke aktivnosti kao što je izrada baze podataka, spremište tkiva ili druge aktivnosti, kao što mi je objašnjeno u postupku informiranog pristanka. Razumijem da mogu pristati dijeliti svoje podatke za takve aktivnosti ili ne.

Dajem dopuštenje da se moji podaci otkriju za dodatne neobvezne aktivnosti objašnjene u postupku informiranog pristanka. \_\_\_\_\_ (inicijali)

## H. Istječe li moje dopuštenje?

Ovo dopuštenje za objavu Vaših osobnih zdravstvenih podataka istječe kada se ispitivanje završi i se završi sav potreban nadzor nad ispitivanjem.

## I. Mogu li otkazati svoje dopuštenje?

Svoje dopuštenje možete otkazati u bilo koje vrijeme. To možete učiniti na dva načina. Možete pisati svojem ispitivaču ili možete tražiti od nekoga iz tima u ispitivanju da Vam da obrazac koji ćete ispuniti za otkazivanje dopuštenja. Ako otkazete svoje dopuštenje, više ne smijete sudjelovati u ispitivanju. Možete pitati nekoga iz tima u ispitivanju hoće li otkazivanje utjecati na Vaše liječenje. Ako otkazete dopuštenje, informacije koje su već prikupljene i otkrivene o Vama mogu se i dalje upotrebljavati u ograničene svrhe. Isto tako, ako zakon to zahtijeva, naručilac ispitivanja i državne agencije mogu i dalje pregledavati Vašu medicinsku dokumentaciju kako bi pregledali kvalitetu ili sigurnost ispitivanja.

## J. Potpis

### Sudionik

Ako pristajete na korištenje i objavljivanje svojih osobnih zdravstvenih podataka, molimo da u nastavku tiskano napišete svoje ime i prezime i potpišete se. Dobit ćete potpisani primjerak ovog obrasca.

\_\_\_\_\_  
Ime i prezime sudionika (tiskanim slovima)--  
*obavezno*

\_\_\_\_\_  
Potpis sudionika

\_\_\_\_\_  
Datum

