

IRB Nr. _____

University of California, San Francisco (UCSF Health)

Erlaubnis zur Verwendung personenbezogener Gesundheitsdaten für die Forschung

Studientitel (oder IRB-Zulassungsnummer, wenn der Studientitel möglicherweise gegen den Datenschutz des Teilnehmers verstößt):

Name des leitenden Prüfarztes:

Sponsor/Finanzierungsagentur (falls finanziert):

A. Was ist der Zweck dieses Formulars?

Datenschutzgesetze auf Landes- und Bundesebene schützen die Verwendung und Freigabe Ihrer Gesundheitsdaten. Gemäß diesen Gesetzen können die University of California oder Ihr Behandlungsteam Ihre Gesundheitsdaten nicht für Forschungszwecke freigeben, es sei denn, Sie erteilen Ihre Erlaubnis. Ihre Daten werden an das Forschungsteam weitergegeben, das aus Forschern, von der Universität oder dem Sponsor mit der Durchführung der Forschung beauftragten Personen und Personen mit Befugnis zur Überwachung der Forschung besteht. Wenn Sie sich entscheiden, Ihre Einwilligung zu erteilen und an der Studie teilzunehmen, müssen Sie dieses Formular sowie die Einwilligungserklärung unterzeichnen. Dieses Formular beschreibt die verschiedenen Möglichkeiten, wie **UCSF Health** Ihre Daten an Forscher, das Forschungsteam, den Sponsor und Personen mit Aufsichtsverantwortung weitergeben kann. Das Forschungsteam wird Ihre Daten wie in der beigefügten Einwilligungserklärung beschrieben verwenden und schützen. Sobald Ihre Gesundheitsdaten jedoch von **UCSF Health** freigegeben werden, sind sie möglicherweise nicht mehr durch die Datenschutzgesetze geschützt und können an andere weitergegeben werden. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich an ein Mitglied des Forschungsteams.

B. Welche personenbezogenen Gesundheitsdaten werden freigegeben?

Wenn Sie Ihre Erlaubnis erteilen und dieses Formular unterzeichnen, erlauben Sie **UCSF Health**, die folgenden Krankenakten, die Ihre personenbezogenen Gesundheitsdaten enthalten, freizugeben. Ihre personenbezogenen Gesundheitsdaten umfassen Gesundheitsdaten in Ihrer Krankenakte, Ihren finanziellen Unterlagen und andere Informationen, anhand derer Sie identifiziert werden können.

- | | | |
|---|--|---|
| <input type="checkbox"/> Gesamte Krankenakte | <input type="checkbox"/> Labor- und Pathologieberichte | <input type="checkbox"/> Notaufnahme Aufzeichnungen |
| <input type="checkbox"/> Ambulanz | <input type="checkbox"/> Zahnärztliche Unterlagen | <input type="checkbox"/> Finanzielle Unterlagen |
| <input type="checkbox"/> Aufzeichnungen zum Fortschritt | <input type="checkbox"/> Operationsberichte | <input type="checkbox"/> Bildgebungsberichte |
| <input type="checkbox"/> Andere Testberichte | <input type="checkbox"/> Entlassungsübersicht | <input type="checkbox"/> Vorgeschichte und körperliche Untersuchungen |
| <input type="checkbox"/> Sonstiges (beschreiben): | <input type="checkbox"/> Ärztliche Beratung | <input type="checkbox"/> Psychologische Tests |

C. Muss ich meine Erlaubnis für bestimmte spezifische Verwendungen erteilen?

Ja.

Das Forschungsteam wird auch Informationen aus Ihrer Krankenakte mit dem Auswahlkästchen davor erfassen. Die folgenden Informationen werden nur freigegeben, wenn Sie Ihre spezifische Erlaubnis erteilen, indem Sie unten auf die Linie(n) Ihre Initialen setzen.

- Ich stimme der Freigabe von Daten über Drogen- und Alkoholmissbrauch, -diagnose oder -behandlung zu. _____ (Initialen)
- Ich stimme der Freigabe von Daten aus HIV/AIDS-Untersuchungen zu. _____ (Initialen)
- Ich stimme der Freigabe von Daten aus genetischen Untersuchungen zu. _____ (Initialen)
- Ich stimme der Freigabe von Daten zur Diagnose oder Behandlung psychischer Erkrankungen zu. _____ (Initialen)

D. Wer wird meine personenbezogenen Gesundheitsdaten offenlegen und/oder erhalten?

Ihre personenbezogenen Gesundheitsdaten können zu folgenden Zwecken an die folgenden Personen weitergegeben werden:

1. an das Forschungsteam für die in der beigefügten Einwilligungserklärung beschriebene Forschung;
2. an andere bei UC mit der Befugnis, die Forschung zu überwachen;
3. An andere, die gesetzlich verpflichtet sind, die Qualität und Sicherheit der Forschung zu überprüfen, einschließlich: staatliche Stellen in den USA, wie die US-Nahrungs- und Arzneimittelaufsichtsbehörde oder das Office for Human Research Protections (US-amerikanisches Amt für den Schutz des Menschen in der Forschung), den Sponsor der Forschung oder die Vertreter des Sponsors, einschließlich, aber nicht beschränkt auf das Auftragsforschungsinstitut (CRO) oder staatliche Stellen in anderen Ländern.

E. Wie werden meine personenbezogenen Gesundheitsdaten für die Forschung weitergegeben?

Wenn Sie in die Teilnahme an dieser Studie einwilligen, kann das Forschungsteam Ihre personenbezogenen Gesundheitsdaten auf folgende Weise weitergeben:

1. Durchführung der Forschung;
2. Weitergabe an Forscher in den USA oder anderen Ländern;
3. Verwendung zur Verbesserung des Designs zukünftiger Studien;
4. Weitergabe an Geschäftspartner des Sponsors; oder
5. Einreichung von Anträgen bei US-amerikanischen oder ausländischen staatlichen Stellen, um die Zulassung für neue Medikamente oder Gesundheitsprodukte zu erhalten.

F. Muss ich dieses Dokument unterzeichnen?

Nein, Sie müssen dieses Dokument nicht unterzeichnen. Wenn Sie dieses Dokument nicht unterzeichnen, erhalten Sie dennoch die gleiche klinische Versorgung, können jedoch nicht an dieser klinischen Studie teilnehmen.

G. Optionale Forschungsaktivitäten

- Es gibt keine optionalen Forschungsaktivitäten.
- Die Forschung, in deren Teilnahme ich einwillige, beinhaltet zusätzliche optionale Forschungsaktivitäten, wie die Erstellung einer Datenbank, eines Gewebearchivs oder andere Aktivitäten, wie mir im Einwilligungsverfahren erklärt wurde. Ich verstehe, dass ich mich entscheiden kann, meine Daten für diese Aktivitäten freizugeben oder nicht.

Ich stimme zu, dass meine Daten für die zusätzlichen optionalen Forschungsaktivitäten, die im Einwilligungsverfahren erläutert wurden, offengelegt werden. _____ (Initialen)

H. Läuft meine Erlaubnis ab?

Diese Erlaubnis zur Freigabe Ihrer personenbezogenen Gesundheitsdaten läuft ab, wenn die Forschung endet und jegliche erforderliche Studienüberwachung beendet wird.

I. Kann ich meine Erlaubnis widerrufen?

Sie können Ihre Erlaubnis jederzeit widerrufen. Sie können dies auf zwei Arten tun. Sie können sich schriftlich an den Prüfarzt wenden oder einen Mitarbeiter des Forschungsteams bitten, Ihnen ein Formular zum Ausfüllen zu geben, um Ihre Erlaubnis zu widerrufen. Wenn Sie Ihre Erlaubnis widerrufen, können Sie nicht länger an der klinischen Studie teilnehmen. Sie können sich bei einem Mitglied des Forschungsteams erkundigen, ob sich ein Abbruch auf Ihre medizinische Behandlung auswirkt. Wenn Sie Ihre Erlaubnis widerrufen, können Daten, die bereits über Sie erfasst und offengelegt wurden, weiterhin für begrenzte Zwecke verwendet werden. Wenn es das Gesetz erfordert, können der Sponsor und staatliche Stellen Ihre Krankenakte auch weiterhin einsehen, um die Qualität oder Sicherheit der Studie zu überprüfen.

J. Unterschrift

Teilnehmer

Wenn Sie der Verwendung und Freigabe Ihrer personenbezogenen Gesundheitsdaten zustimmen, tragen Sie bitte unten Ihren Namen in Druckbuchstaben ein und unterschreiben Sie. Sie erhalten ein unterzeichnetes Exemplar dieses Formulars.

Name des Teilnehmers (in Druckbuchstaben) –
erforderlich

Unterschrift des Teilnehmers

Datum

Elternteil oder gesetzlich bevollmächtigter Stellvertreter

Wenn Sie der Verwendung und Freigabe der oben genannten personenbezogenen Gesundheitsdaten des Teilnehmers zustimmen, tragen Sie bitte unten Ihren Namen in Druckbuchstaben ein und unterschreiben Sie.

Name des Elternteils oder gesetzlich bevollmächtigten
Stellvertreters (in Druckbuchstaben)

Beziehung zum
Teilnehmer

Unterschrift des Elternteils oder gesetzlich bevollmächtigten
Stellvertreters

Datum

Zeuge

Wenn dieses Formular dem Teilnehmer vorgelesen wird, weil er/sie das Formular nicht lesen kann, muss ein Zeuge anwesend sein, der seinen/ihren Namen in Druckbuchstaben eintragen und nachstehend unterschreiben muss:

Name des Zeugen (in Druckbuchstaben)

Unterschrift des Zeugen

Datum