

Αρ. ΕΣΕ

University of California, San Francisco (UCSF Health)

Άδεια Χρήσης Προσωπικών Πληροφοριών Υγείας για μία Έρευνα

Τίτλος μελέτης (ή αριθμός έγκρισης του ΕΣΕ εάν ο τίτλος της μελέτης μπορεί να παραβιάζει το ιδιωτικό απόρρητο του συμμετέχοντος):

Όνομα Κύριου Ερευνητή:

Χορηγός/Οργανισμός Χρηματοδότησης (αν χρηματοδοτείται):

A. Ποιος είναι ο σκοπός αυτού του έντυπου;

Οι πολιτειακοί και ομοσπονδιακοί νόμοι περί ιδιωτικού απορρήτου προστατεύουν τη χρήση και τη γνωστοποίηση των πληροφοριών υγείας σας. Σύμφωνα με αυτούς τους νόμους, το University of California ή ο πάροχος υγειονομικής περίθαλψής σας δεν επιτρέπεται να γνωστοποιήσει τις πληροφορίες υγείας σας για ερευνητικούς σκοπούς, εκτός εάν δώσετε την άδειά σας. Οι πληροφορίες σας θα γνωστοποιηθούν στην ερευνητική ομάδα που περιλαμβάνει τους ερευνητές, τα άτομα που προσλαμβάνονται από το Πανεπιστήμιο ή τον χορηγό για να διεξάγουν την έρευνα και τα άτομα με εξουσιοδότηση επίβλεψης της έρευνας. Εάν αποφασίσετε να δώσετε την άδειά σας και να συμμετάσχετε στη μελέτη, πρέπει να υπογράψετε αυτό το έντυπο, όπως και το Έντυπο Συγκατάθεσης. Αυτό το έντυπο περιγράφει τους διαφορετικούς τρόπους με τους οποίους το **UCSF Health** μπορεί να μοιραστεί τις πληροφορίες σας με τον ερευνητή, την ερευνητική ομάδα, τον χορηγό και τα άτομα με ευθύνη επίβλεψης. Η ερευνητική ομάδα θα χρησιμοποιήσει και θα προστατεύσει τις πληροφορίες σας όπως περιγράφεται στο συνημμένο Έντυπο Συγκατάθεσης. Ωστόσο, μόλις οι πληροφορίες υγείας σας κοινοποιηθούν από το **UCSF Health**, μπορεί να μην προστατεύονται από τους νόμους περί ιδιωτικού απορρήτου και μπορεί να κοινοποιηθούν σε άλλους. Εάν έχετε ερωτήσεις, ρωτήστε ένα μέλος της ερευνητικής ομάδας.

B. Ποιες Προσωπικές Πληροφορίες Υγείας θα γνωστοποιηθούν;

Εάν δώσετε την άδειά σας και υπογράψετε αυτό το έντυπο, επιτρέπεται στο **UCSF Health** να γνωστοποιήσει τα ακόλουθα ιατρικά αρχεία που περιέχουν τις Προσωπικές Πληροφορίες Υγείας σας. Οι Προσωπικές Πληροφορίες Υγείας σας περιλαμβάνουν πληροφορίες υγείας στα ιατρικά σας αρχεία, οικονομικά αρχεία και άλλες πληροφορίες που μπορούν να σας ταυτοποιήσουν.

- Ολόκληρο το ιατρικό αρχείο
- Περιπατητική κλινική
- Σημειώσεις εξέλιξης
- Άλλες αναφορές εξετάσεων
- Άλλο (περιγράψτε):

- Εργαστηριακές και παθολογικές εκθέσεις
- Οδοντιατρικά αρχεία
- Λειτουργικές αναφορές
- Περίληψη εξιτηρίου
- Συμβουλευτική

- Τμήμα έκτακτων περιστατικών Αρχεία
- Οικονομικά αρχεία
- Απεικονιστικές εκθέσεις
- Ιστορικό και κλινικές εξετάσεις
- Ψυχολογικές εξετάσεις

C. Πρέπει να δώσω την άδειά μου για συγκεκριμένες χρήσεις;

Ναι.

Η ερευνητική ομάδα θα συλλέγει επίσης πληροφορίες από τα ιατρικά αρχεία σας που επισημαίνεται με το πλαίσιο ελέγχου. Οι παρακάτω πληροφορίες θα γνωστοποιηθούν μόνο εάν δώσετε τη συγκεκριμένη άδειά σας, μονογράφοντας στις γραμμές.

- Συμφωνώ με τη γνωστοποίηση πληροφοριών σχετικά με την κατάχρηση φαρμάκων και αλκοόλ, τη διάγνωση ή τη θεραπεία _____ (μονογραφή)
- Συμφωνώ με τη γνωστοποίηση πληροφοριών εξέτασης HIV/AIDS. _____ (μονογραφή)
- Συμφωνώ με τη γνωστοποίηση πληροφοριών γενετικής εξέτασης. _____ (μονογραφή)
- Συμφωνώ με τη γνωστοποίηση πληροφοριών σχετικά με την διάγνωση ψυχολογικής υγείας ή τη θεραπεία _____ (μονογραφή)

D. Ποιος θα γνωστοποιήσει ή/και θα λάβει τις Προσωπικές Πληροφορίες Υγείας μου;

Οι Προσωπικές Πληροφορίες Υγείας σας μπορεί να γνωστοποιηθούν στα εξής άτομα για τους ακόλουθους σκοπούς:

1. Στην ερευνητική ομάδα για την έρευνα που περιγράφεται στο συνημμένο Έντυπο Συγκατάθεσης,
2. Σε άλλους στο UC με εξουσιοδότηση επίβλεψης της έρευνας
3. Σε άλλους που έχουν υποχρέωση από το νόμο να ελέγχουν την ποιότητα και την ασφάλεια της έρευνας, όπως οι εξής: Κρατικές υπηρεσίες των ΗΠΑ, όπως η Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων ή το Γραφείο Προστασιών Κοινωνικών Ερευνών, ο χορηγός της έρευνας ή οι εκπρόσωποι του χορηγού, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, του οργανισμού έρευνας επί συμβάσει (CRO) ή κρατικών υπηρεσιών σε άλλες χώρες.

E. Πώς θα γνωστοποιηθούν οι Προσωπικές Πληροφορίες Υγείας μου για την έρευνα;

Εάν συμφωνήσετε να συμμετάσχετε σε αυτήν τη μελέτη, η ερευνητική ομάδα μπορεί να γνωστοποιήσει τις Προσωπικές Πληροφορίες Υγείας σας με τους εξής τρόπους:

1. Για τη διεξαγωγή της έρευνας
2. Κοινοποίηση σε ερευνητές στις ΗΠΑ ή σε άλλες χώρες·
3. Χρήση τους στη βελτίωση του σχεδιασμού μελλοντικών μελετών·
4. Κοινοποίηση με επιχειρηματικούς συνεργάτες του χορηγού ή
5. Υποβολή αιτήσεων σε κρατικές υπηρεσίες των Η.Π.Α. ή του εξωτερικού για τη λήψη έγκρισης για νέα φάρμακα ή προϊόντα υγειονομικής περιθάλψης.

F. Είναι υποχρεωτικό να υπογράψω αυτό το έγγραφο;

Όχι, δεν είναι υποχρεωτικό να υπογράψετε αυτό το έγγραφο. Θα λάβετε την ίδια κλινική φροντίδα ακόμα κι αν δεν υπογράψετε αυτό το έγγραφο. Ωστόσο, εάν δεν υπογράψετε το έγγραφο, δεν θα μπορείτε να συμμετάσχετε σε αυτήν την ερευνητική μελέτη.

G. Προαιρετική ερευνητική δραστηριότητα

Δεν υπάρχουν προαιρετικές ερευνητικές δραστηριότητες.

Η έρευνα στην οποία συμφωνώ να συμμετάσχω έχει πρόσθετες προαιρετικές ερευνητικές δραστηριότητες, όπως η δημιουργία μιας βάσης δεδομένων, ένα αποθετήριο ιστών ή άλλες δραστηριότητες, όπως μου εξηγήθηκε στη διαδικασία συναίνεσης κατόπιν ενημέρωσης. Κατανοώ ότι μπορώ να επιλέξω να συμφωνήσω με την κοινοποίηση των πληροφοριών μου για αυτές τις δραστηριότητες ή όχι.

Συμφωνώ να επιτρέψω την γνωστοποίηση των πληροφοριών μου για τις πρόσθετες προαιρετικές ερευνητικές δραστηριότητες που εξηγούνται στη διαδικασία συναίνεσης κατόπιν ενημέρωσης.

_____ (μονογραφή)

H. Θα λήξει η έγκρισή μου;

Αυτή η έγκριση για τη γνωστοποίηση των Προσωπικών Πληροφοριών Υγείας σας θα λήξει όταν λήξει η έρευνα και ολοκληρωθεί όλη η απαιτούμενη παρακολούθηση της μελέτης.

I. Μπορώ να ακυρώσω την έγκρισή μου;

Μπορείτε να ακυρώσετε την έγκρισή σας σε οποιαδήποτε στιγμή. Μπορείτε να το κάνετε με δύο τρόπους. Μπορείτε να γράψετε στον ερευνητή ή μπορείτε να ζητήσετε από κάποιον στην ερευνητική ομάδα να σας δώσει ένα έντυπο για να το συμπληρώσετε για να ακυρώσετε την έγκρισή σας. Εάν ακυρώσετε την έγκρισή σας, δεν θα μπορείτε πλέον να συμμετέχετε στην ερευνητική μελέτη. Μπορεί να θελήσετε να ρωτήσετε κάποιον στην ερευνητική ομάδα εάν η ακύρωση θα επηρεάσει την ιατρική σας θεραπεία. Εάν ακυρώσετε την έγκρισή σας, οι πληροφορίες που έχουν ήδη συλλεχθεί και γνωστοποιηθεί σχετικά με εσάς μπορεί να συνεχίσουν να χρησιμοποιούνται για περιορισμένους σκοπούς. Επίσης, εάν απαιτείται από το νόμο, ο χορηγός και οι κρατικές υπηρεσίες μπορεί να συνεχίσουν να εξετάζουν τα ιατρικά σας αρχεία για να ελέγξουν την ποιότητα ή την ασφάλεια της μελέτης.

J. Υπογραφή

Συμμετέχων

Εάν συμφωνείτε με τη χρήση και κοινοποίηση των Προσωπικών Πληροφοριών Υγείας σας, γράψτε ολογράφως το όνομά σας και υπογράψτε παρακάτω. Θα σας δοθεί ένα υπογεγραμμένο αντίγραφο αυτού του εντύπου.

Όνοματεπώνυμο συμμετέχοντος (ολογράφως)--
απαιτείται

Υπογραφή συμμετέχοντος

Ημερομηνία

Γονέας ή Νόμιμα Εγκεκριμένος Εκπρόσωπος

Εάν συμφωνείτε με τη χρήση και κοινοποίηση των προαναφερθεισών Προσωπικών Πληροφοριών Υγείας σας, γράψτε ολογράφως το όνομά σας και υπογράψτε παρακάτω.

Όνομα Γονέα ή Νόμιμα Εγκεκριμένου Εκπροσώπου
(ολογράφως)

Σχέση με τον
συμμετέχοντα

Υπογραφή Γονέα ή Νόμιμα Εγκεκριμένου Εκπροσώπου

Ημερομηνία

Μάρτυρας

Εάν αυτό το έντυπο διαβάζεται στον Συμμετέχοντα επειδή δεν μπορεί ο ίδιος/η ίδια να διαβάσει το έντυπο, πρέπει να υπάρχει ένας μάρτυρας παρών και πρέπει να γράψει το όνομά του και να υπογράψει εδώ:

Όνοματεπώνυμο μάρτυρα (ολογράφως)

Υπογραφή μάρτυρα

Ημερομηνία