

מס' אישור ועדת ביקורת מוסדית

אוניברסיטת קליפורניה בסן פרנסיסקו (UCSF Health)

הרשאה לשימוש במידע בריאותי אישי לצורכי מחקר

שם המחקר (או מספר האישור של ועדת הביקורת המוסדית אם שם המחקר עלול להפר את פרטיות המשתתף):

שם החוקר הראשי:

היזם/גוף מממן (אם ממומן):

א. מהי מטרת טופס זה?

חוקי פרטיות מדינתיים ופדרליים מגנים על השימוש במידע הבריאותי שלך ועל הפצתו. על-פי חוקים אלה, אוניברסיטת קליפורניה (University of California) או ספק שירותי הבריאות שלך אינם יכולים לשחרר את המידע הרפואי שלך למטרות מחקר, אלא אם תיתן את רשותך לכך. המידע שלך יימסר לצוות המחקר הכולל את החוקרים, אנשים שנשכרו על ידי האוניברסיטה או היזם לצורך ביצוע המחקר, ואנשים בעלי סמכות לפקח על המחקר. אם תחליט לתת את הסכמתך ולהשתתף במחקר, עליך לחתום על טופס זה וכן על טופס ההסכמה. טופס זה מתאר את הדרכים השונות שבהן המרכז הרפואי של אוניברסיטת קליפורניה בסן פרנסיסקו (UCSF Health) יכול לשתף את המידע שלך עם החוקר, צוות המחקר, היזם ואנשים בתפקידי פיקוח. צוות המחקר ישתמש במידע שלך ויגן עליו כמתואר בטופס ההסכמה המצורף. עם זאת, לאחר שהמידע הבריאותי שלך ישוחרר על-ידי המרכז הרפואי של אוניברסיטת קליפורניה בסן פרנסיסקו ייתכן שהוא לא יהיה מוגן על ידי חוקי הפרטיות וייתכן שהוא ישותף עם אחרים. אם יש לך שאלות, שאל חבר בצוות המחקר.

ב. איזה מידע בריאותי אישי ישוחרר?

אם תיתן את הסכמתך ותחתום על טופס זה, אתה מתיר למרכז הרפואי של אוניברסיטת קליפורניה בסן פרנסיסקו לשחרר את הרשומות הרפואיות הבאות המכילות את המידע הבריאותי האישי שלך. המידע הבריאותי האישי שלך כולל מידע בריאותי ברשומות הרפואיות שלך, ברשומות הפיננסיות שלך ומידע אחר שיכול לזהות אותך.

- | | | |
|---|--|--|
| ☐ מחלקת חירום רשומות | ☐ דוחות מעבדה ופתולוגיה | ☐ רשומה רפואית שלמה |
| ☐ רשומות פיננסיות | ☐ רשומות דנטליות | ☐ מרפאה אמבולטורית |
| ☐ דוחות דימות | ☐ דוחות תפעוליים | ☐ הערות על התקדמות |
| ☐ היסטוריה ובדיקות גופניות | ☐ סיכומי שחרור | ☐ דוחות בדיקה אחרים |
| ☐ בדיקות פסיכולוגיות | ☐ ייעוץ | ☐ אחר (תאר): |

ג. האם אני חייב לתת את הרשאתי לשימושים ספציפיים מסוימים?
כן.

☐ צוות המחקר יאסוף גם מידע מהרשומה הרפואית שלך שמסומן בתיבת הסימון. המידע הבא ישוחרר רק אם תיתן הרשאה מפורשת על-ידי כתיבה של ראשי התיבות של שמך על גבי הקו או הקווים.

☐ אני מסכים לשחרור מידע הנוגע לשימוש לרעה בסמים ובאלכוהול, לאבחון או לטיפול בו. _____ (ראשי תיבות)

☐ אני מסכים לשחרור מידע על בדיקות AIDS/HIV. _____ (ראשי תיבות)

☐ אני מסכים לשחרור מידע על בדיקות גנטיות. _____ (ראשי תיבות)

☐ אני מסכים לשחרור מידע הנוגע לאבחון או טיפול בתחום בריאות הנפש. _____ (ראשי תיבות)

ד. מי יחשוף ו/או יקבל את המידע הבריאותי האישי שלי?

המידע הבריאותי האישי שלך עשוי להיות משותף עם האנשים הבאים למטרות הבאות:

1. עם צוות המחקר עבור המחקר המתואר בטופס ההסכמה המצורף;
2. עם אנשים אחרים באוניברסיטת קליפורניה שיש להם סמכות לפקח על המחקר
3. לאנשים אחרים הנדרשים על-פי חוק לבחון את איכות המחקר ובטיחותו, כולל: סוכנויות ממשלתיות של ארה"ב, כגון מנהל המזון והתרופות האמריקאי [Food and Drug Administration] או המשרד להגנת המחקר בבני אדם [Office of Human Research Protections], יזם המחקר או נציגי היזם, כולל, בין היתר, ארגון המחקר הקליני או סוכנויות ממשלתיות במדינות אחרות.

ה. כיצד ישותף המידע הבריאותי האישי שלי לצורך המחקר?

אם תסכים להשתתף במחקר זה, צוות המחקר עשוי לשתף את המידע הבריאותי האישי שלך בדרכים הבאות:

1. לצורך ביצוע המחקר
2. ישתף אותו עם חוקרים בארה"ב או במדינות אחרות;
3. ישתמש בו כדי לשפר את התכנון של מחקרים עתידיים;
4. ישתף אותו עם שותפים עסקיים של היזם; או
5. יגיש בקשות לסוכנויות של ממשלת ארה"ב או של ממשלות זרות לקבלת אישור לתרופות חדשות או למוצרים רפואיים חדשים.

ו. האם אני נדרש לחתום על מסמך זה?

לא, אינך נדרש לחתום על מסמך זה. תקבל את אותו טיפול רפואי אם לא תחתום על מסמך זה. אולם, אם לא תחתום על המסמך, לא תוכל להשתתף במחקר זה.

ז. פעילות מחקר אופציונלית

☐ אין פעילויות מחקר אופציונליות.

☐ המחקר שאני מסכים להשתתף בו כולל פעילות מחקר אופציונלית נוספת כגון יצירת מאגר נתונים, מאגר רקמות או פעילויות אחרות, כפי שהוסבר לי בתהליך ההסכמה מדעת, אני מבין שאני יכול לבחור להסכים או שלא להסכים לשיתוף המידע שלי עבור פעילויות אלה.

אני מסכים לאפשר את חשיפת המידע שלי לצורך פעילויות המחקר האופציונליות הנוספות שהוסברו בתהליך ההסכמה מדעת. _____ (ראשי תיבות)

ח. האם להרשאה שלי יש מועד תפוגה?

תוקף הרשאה זו לשחרור המידע הבריאותי האישי שלך יפוג כאשר המחקר יסתיים וכן יסתיים כל ניטור המחקר הנדרש.

ט. האם אוכל לבטל את הרשאתי?

באפשרותך לבטל את הרשאתך בכל עת. תוכל לעשות זאת בשתי דרכים. תוכל לכתוב לחוקר או שתוכל לבקש ממישהו מצוות המחקר לתת לך טופס שאותו תמלא על מנת לבטל את הרשאתך. אם תבטל את הרשאתך, לא תוכל עוד להשתתף במחקר. ייתכן שתצטרך לשאול מישהו מצוות המחקר אם הביטול ישפיע על הטיפול הרפואי שלך. אם תבטל, ייתכן שייעשה שימוש במידע לגביך שכבר נאסף ונחשף, למטרות מוגבלות. כמו כן, אם החוק מחייב זאת, היזם וסוכנויות ממשלתיות עשויים להמשיך לעיין ברשומות הרפואיות שלך כדי לבחון את איכותו או בטיחותו של המחקר.

י. חתימה

המשתתף

אם אתה מסכים לשימוש במידע הבריאותי האישי שלך ולשחרורו, אנא כתוב את שמך בכתב ברור וחתום להלן. יינתן לך עותק חתום של טופס זה.

שם המשתתף (בכתב ברור) -- נדרש

חתימת המשתתף

תאריך

הורה או נציג מוסמך באופן חוקי

אם אתה מסכים לשימוש במידע הבריאותי האישי של המשתתף ששמו מוזכר לעיל ולשחרורו, אנא כתוב את שמך בכתב ברור וחתום להלן.

שם ההורה או הנציג המוסמך באופן חוקי (בכתב ברור) _____
הקרבה למשתתף _____

חתימת ההורה או הנציג המוסמך באופן חוקי _____
תאריך _____

עד

אם טופס זה מוקרא למשתתף משום שהוא אינו יכול לקרוא את הטופס, עד חייב להיות נוכח, והוא נדרש לכתוב את שמו בכתב ברור ולחתום כאן:

שם העד (בכתב ברור) _____

חתימת העד _____
תאריך _____