

IRB (Dewan Kaji Institusi)#

University of California, San Francisco (UCSF Health) Izin Penggunaan Informasi Kesehatan Pribadi untuk Penelitian

Judul Studi (atau Nomor Persetujuan IRB (Dewan Kaji Institusi) jika judul studi kemungkinan melanggar privasi Peserta):

Nama Peneliti Utama:

Sponsor/Lembaga Pendanaan (jika didanai):

A. Apa tujuan formulir ini?

Undang-undang privasi negara bagian dan federal melindungi penggunaan dan pengungkapan informasi kesehatan Anda. Berdasarkan undang-undang ini, University of California atau penyedia layanan kesehatan Anda tidak boleh mengungkapkan informasi kesehatan Anda untuk tujuan penelitian kecuali jika Anda mengizinkannya. Informasi Anda akan diberikan kepada tim penelitian yang terdiri dari para peneliti, orang-orang yang direkrut oleh Universitas atau sponsor untuk melaksanakan penelitian dan orang-orang berwenang yang mengawasi penelitian. Jika Anda memberikan izin dan berpartisipasi dalam studi ini, Anda harus menandatangani formulir ini berikut Formulir Persetujuan. Formulir ini menjelaskan cara-cara yang **UCSF Health** dapat lakukan untuk membagikan informasi Anda dengan peneliti, tim penelitian, sponsor, dan orang-orang yang bertanggung jawab mengawasi. Tim penelitian akan menggunakan dan melindungi informasi Anda sesuai yang dijelaskan dalam Formulir Persetujuan terlampir. Namun, setelah informasi kesehatan Anda diungkap oleh **UCSF Health**, informasi dapat tidak terlindungi undang-undang privasi dan mungkin dibagikan dengan orang lain. Jika Anda punya pertanyaan, ajukanlah kepada anggota tim penelitian tersebut.

B. Informasi Kesehatan Pribadi apa yang akan diungkap?

Jika Anda memberikan izin dan menandatangani formulir ini, berarti Anda mengizinkan **UCSF Health** untuk mengungkapkan rekam medik berikut yang berisi Informasi Kesehatan Pribadi Anda. Informasi Kesehatan Pribadi Anda mencakup informasi kesehatan dalam rekam medik Anda, catatan keuangan, dan informasi lain yang dapat mengidentifikasi Anda.

- | | | |
|---|---|--|
| <input type="checkbox"/> Seluruh Rekam Medik | <input type="checkbox"/> Laporan Lab & Patologi | <input type="checkbox"/> Rekam IGD Rekam Data |
| <input type="checkbox"/> Klinik Rawat Jalan | <input type="checkbox"/> Rekam Gigi | <input type="checkbox"/> Catatan keuangan |
| <input type="checkbox"/> Catatan Kemajuan | <input type="checkbox"/> Laporan Operatif | <input type="checkbox"/> Laporan Pencitraan |
| <input type="checkbox"/> Laporan Tes Lainnya | <input type="checkbox"/> Ringkasan Pemulangan
Pasien | <input type="checkbox"/> Pemeriksaan Riwayat & Fisik |
| <input type="checkbox"/> Lainnya (jelaskan):
_____ | <input type="checkbox"/> Konsultasi | <input type="checkbox"/> Tes Psikologis |

C. Apakah saya harus memberikan izin untuk penggunaan khusus tertentu?

Ya.

Tim penelitian juga akan mengumpulkan informasi dari rekam medik Anda yang ditandai dengan kotak centang. Informasi berikut hanya akan diungkapkan jika Anda memberikan izin khusus dengan membubuhkan inisial Anda pada setiap baris yang ada.

- Saya setuju untuk mengungkapkan informasi yang berkaitan dengan penyalahgunaan, diagnosis, atau perawatan narkoba dan alkohol. _____ (inisial)
- Saya setuju untuk mengungkapkan informasi tes HIV/AIDS. _____ (inisial)
- Saya setuju untuk mengungkapkan informasi pengujian genetik. _____ (inisial)
- Saya setuju untuk mengungkapkan informasi yang berkaitan dengan diagnosis atau pengobatan kesehatan mental. _____ (inisial)

D. Siapa yang akan mengungkapkan dan/atau menerima Informasi Kesehatan Pribadi saya?

Informasi Kesehatan Pribadi Anda dapat dibagikan dengan orang-orang ini untuk tujuan berikut:

1. Kepada tim penelitian untuk penelitian yang dijelaskan dalam Formulir Persetujuan terlampir;
2. Kepada pihak lain di UC yang berwenang untuk mengawasi penelitian
3. Kepada pihak lain yang diwajibkan oleh hukum untuk meninjau mutu dan keamanan penelitian, termasuk: Lembaga pemerintah AS, seperti Food and Drug Administration atau Office of Human Research Protections, sponsor penelitian atau perwakilan sponsor, termasuk tetapi tidak terbatas pada contract research organization (organisasi riset kontrak, ORK) atau lembaga pemerintah di negara lain.

E. Bagaimana Informasi Kesehatan Pribadi saya akan diungkapkan untuk penelitian?

Jika Anda setuju untuk mengikuti studi ini, tim penelitian dapat membagikan Informasi Kesehatan Pribadi Anda dengan cara berikut:

1. Untuk melakukan penelitian
2. Membagikannya dengan peneliti di AS atau negara lain;
3. Menggunakannya untuk mengembangkan desain studi masa mendatang;
4. Membagikannya dengan mitra bisnis sponsor; atau
5. Untuk mengajukan permohonan kepada lembaga pemerintah AS atau asing guna mendapatkan persetujuan atas obat atau produk perawatan kesehatan baru.

F. Apakah saya wajib menandatangani dokumen ini?

Tidak, Anda tidak wajib menandatangani dokumen ini. Anda akan menerima perawatan klinis yang sama meski Anda tidak menandatangani dokumen ini. Namun, Anda tidak dapat berpartisipasi dalam studi penelitian ini jika Anda tidak menandatangani dokumen ini.

G. Kegiatan penelitian opsional

Tidak ada kegiatan penelitian opsional.

Penelitian yang saya setuju untuk berpartisipasi memiliki kegiatan penelitian opsional tambahan, misalnya pembuatan basis data, tempat penyimpanan jaringan atau kegiatan lain, sesuai dengan yang dijelaskan kepada saya dalam proses penjelasan dan persetujuan, saya memahami bahwa saya dapat memilih untuk menyetujui informasi saya diungkapkan untuk kegiatan-kegiatan tersebut atau sebaliknya.

Saya setuju untuk mengizinkan informasi saya diungkapkan untuk kegiatan-kegiatan penelitian opsional tambahan yang dijelaskan dalam proses penjelasan dan persetujuan. _____ (inisial)

H. Apakah izin saya memiliki masa kedaluwarsa?

Izin untuk mengungkapkan Informasi Kesehatan Pribadi Anda akan kedaluwarsa ketika penelitian berakhir dan seluruh pemantauan studi yang diperlukan selesai.

I. Dapatkah saya membatalkan izin saya?

Anda dapat membatalkan izin Anda kapan saja. Anda dapat melakukannya melalui dua cara. Anda dapat menulis surat kepada peneliti atau Anda dapat meminta seseorang di tim penelitian untuk memberikan formulir pembatalan izin yang akan Anda isi. Jika Anda membatalkan izin, Anda tidak dapat lagi berada dalam studi penelitian. Anda sebaiknya bertanya kepada seseorang di tim penelitian jika pembatalan persetujuan akan memengaruhi perawatan medis Anda. Jika Anda membatalkan, informasi yang telah dikumpulkan dan diungkapkan tentang Anda dapat terus digunakan untuk tujuan terbatas. Selain itu, jika hukum mewajibkan, sponsor dan lembaga pemerintah dapat terus memeriksa rekam medik Anda untuk meninjau mutu atau keamanan studi tersebut.

J. Tanda Tangan

Peserta

Jika Anda menyetujui penggunaan dan pengungkapan Informasi Kesehatan Pribadi Anda, tulis nama lengkap Anda dan tanda tangani di bawah ini. Anda akan diberikan salinan formulir yang sudah ditandatangani.

Nama Peserta (huruf cetak)--*wajib diisi*

Tanda Tangan Peserta

Tanggal

Orang Tua atau Perwakilan Resmi

Jika Anda menyetujui penggunaan dan pengungkapan Informasi Kesehatan Pribadi Peserta yang disebutkan di atas, harap tulis nama lengkap Anda dan tanda tangani di bawah ini.

Nama Orang Tua atau Perwakilan Resmi (huruf cetak)

Hubungan dengan
Peserta

Tanda Tangan Orang Tua atau Perwakilan Resmi

Tanggal

Saksi

Jika formulir ini dibacakan kepada Peserta karena dirinya tidak dapat membaca formulir, maka saksi harus hadir dan wajib mencantumkan nama dan tanda tangannya di sini:

Nama Saksi (huruf cetak)

Tanda Tangan Saksi

Tanggal