

**N. CE**

**University of California, San Francisco (UCSF Health)**  
**Autorizzazione all'uso delle informazioni sanitarie personali per la ricerca**

Titolo dello studio (o numero di approvazione del CE se il titolo dello studio può violare la privacy del partecipante):

Nome e cognome dello sperimentatore principale:

Sponsor/Agenzia di finanziamento (se finanziata):

**A. Qual è lo scopo di questo modulo?**

Le leggi statali e federali sulla privacy proteggono l'uso e il rilascio delle Sue informazioni sanitarie. Ai sensi di queste leggi, l'University of California o il Suo operatore sanitario non possono divulgare le Sue informazioni sanitarie per scopi di ricerca, a meno che Lei non fornisca il Suo permesso. Le Sue informazioni saranno divulgate al personale di ricerca che include i ricercatori, le persone assunte dall'Università o dallo sponsor per condurre la ricerca e le persone con autorità per supervisionare la ricerca. Se decide di fornire il Suo permesso e di partecipare allo studio, deve firmare questo modulo e il modulo di consenso. Questo modulo descrive i diversi modi in cui **UCSF Health** può condividere le Sue informazioni con il ricercatore, il personale di ricerca, lo sponsor e le persone con responsabilità di supervisione. Il personale di ricerca utilizzerà e proteggerà le Sue informazioni come descritto nel modulo di consenso allegato. Tuttavia, una volta divulgate da **UCSF Health**, le Sue informazioni sanitarie potrebbero non essere protette dalle leggi sulla privacy e potrebbero essere condivise con terzi. Se ha domande, si rivolga a un membro del personale di ricerca.

**B. Quali informazioni sanitarie personali saranno divulgate?**

Se fornisce il Suo permesso e firma questo modulo, autorizza **UCSF Health** a rilasciare le seguenti cartelle cliniche contenenti le Sue informazioni sanitarie personali. Le Sue informazioni sanitarie personali includono informazioni sanitarie contenute nelle Sue cartelle cliniche, informazioni finanziarie e altre informazioni che possono identificarLa.

- Intera cartella clinica
- Clinica ambulatoriale
- Note sui progressi
- Altri referti di analisi
- Altro (descrivere):  
\_\_\_\_\_

- Referti di laboratorio e patologici
- Documenti dentistici
- Referti operatori
- Lettera di dimissione
- Consulti

- Pronto Soccorso (PS) RegISTRAZIONI
- Dati finanziari
- Referti di diagnostica per immagini
- Anamnesi ed esami obiettivi
- Test psicologici

**C. Devo concedere la mia autorizzazione per determinati usi specifici?**

Sì.

Il personale di ricerca raccoglierà anche informazioni dalla Sua cartella clinica contrassegnate dalla casella di controllo. Le seguenti informazioni saranno divulgate solo se Lei fornisce la Sua specifica autorizzazione apponendo le Sue iniziali sulla riga (o sulle righe).

- Acconsento al rilascio di informazioni relative ad abuso, diagnosi o trattamento di sostanze stupefacenti e alcol. \_\_\_\_\_(iniziali)
- Acconsento al rilascio di informazioni sul test per HIV/AIDS. \_\_\_\_\_ (iniziali)
- Acconsento al rilascio di informazioni sui test genetici. \_\_\_\_\_ (iniziali)
- Acconsento al rilascio di informazioni relative alla diagnosi o al trattamento per la salute mentale. \_\_\_\_\_(iniziali)

**D. Chi divulgherà e/o riceverà le mie informazioni sanitarie personali?**

Le Sue informazioni sanitarie personali potranno essere condivise con queste persone per i seguenti scopi:

1. al personale di ricerca per la ricerca descritta nel modulo di consenso allegato;
2. a terzi presso UC con autorità di supervisione della ricerca;
3. a terzi che sono tenuti per legge a esaminare la qualità e la sicurezza della ricerca, tra cui: le agenzie governative statunitensi, come l'Ente statunitense preposto alla tutela di alimenti e farmaci (Food and Drug Administration, FDA) o l'Ufficio per la protezione della ricerca umana, lo sponsor della ricerca o i rappresentanti dello sponsor, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, l'Organizzazione di ricerca a contratto (Contract Research Organization, CRO) o le agenzie governative in altri Paesi.

**E. Come saranno condivise le mie informazioni sanitarie personali per la ricerca?**

Se accetta di partecipare a questo studio, il personale di ricerca potrebbe condividere le Sue informazioni sanitarie personali nei seguenti modi:

1. per condurre la ricerca;
2. per condividerle con i ricercatori negli Stati Uniti o in altri Paesi;
3. per utilizzarle per migliorare il disegno di studi futuri;
4. per condividerle con i partner commerciali dello sponsor; o
5. per presentare le domande alle agenzie governative statunitensi o straniere per ottenere l'approvazione per nuovi farmaci o prodotti sanitari.

**F. Sono tenuto/a a firmare questo documento?**

No, Lei non è tenuto/a a firmare questo documento. Riceverà la stessa assistenza clinica se non firma il presente documento. Tuttavia, se non firma il documento non potrà partecipare a questo studio di ricerca.

## G. Attività di ricerca facoltativa

Non vi sono attività di ricerca facoltative.

La ricerca a cui sto accettando di partecipare prevede ulteriori attività di ricerca facoltative, come la creazione di una banca dati, un deposito di tessuti o altre attività, come mi è stato spiegato nel corso del processo di consenso informato. Sono consapevole che posso decidere di condividere o non condividere le mie informazioni per tali attività.

Acconsento alla divulgazione delle mie informazioni per le attività di ricerca aggiuntive facoltative spiegate nel corso del processo di consenso informato. \_\_\_\_\_(iniziali)

## H. La mia autorizzazione prevede una scadenza?

Questa autorizzazione al rilascio delle Sue informazioni sanitarie personali scade al termine della ricerca e al termine dell'intero monitoraggio dello studio richiesto.

## I. Posso revocare la mia autorizzazione?

Lei può revocare la Sua autorizzazione in qualsiasi momento. Può farlo in due modi. Può scrivere al ricercatore oppure può chiedere a qualcuno del personale di ricerca di consegnarLe un modulo da compilare per revocare la Sua autorizzazione. Se revoca la Sua autorizzazione, non potrà più partecipare allo studio di ricerca. Potrebbe voler chiedere a un membro del personale di ricerca se la revoca avrà un impatto sul Suo trattamento medico. In caso di revoca, le informazioni già raccolte e divulgate su di Lei potranno continuare a essere utilizzate per scopi limitati. Inoltre, se la legge lo richiede, lo sponsor e le agenzie governative potranno continuare a prendere visione delle Sue cartelle cliniche per esaminare la qualità o la sicurezza dello studio.

## J. Firma

### Partecipante

Se acconsente all'uso e al rilascio delle Sue informazioni sanitarie personali, La preghiamo di scrivere in stampatello il Suo nome e cognome, e di firmare di seguito. Le sarà consegnata una copia firmata di questo modulo.

\_\_\_\_\_  
Nome e cognome del/la partecipante (in  
stampatello) – *obbligatorio*

\_\_\_\_\_  
Firma del/la partecipante

\_\_\_\_\_  
Data

**Genitore o rappresentante legalmente autorizzato**

Se acconsente all'uso e al rilascio delle informazioni sanitarie personali del/la partecipante, La preghiamo di scrivere in stampatello il Suo nome e cognome, e di firmare di seguito.

---

Nome e cognome del genitore o rappresentante legalmente autorizzato (in stampatello)	Tipo di rapporto con il/la partecipante
--	---

---

Firma del genitore o rappresentante legalmente autorizzato	Data
--	------

**Testimone**

Se il presente modulo viene letto al/la partecipante in quanto non è in grado di leggerlo, deve essere presente un/a testimone che dovrà scrivere qui il proprio nome e cognome in stampatello e firmare:

---

Nome e cognome del/la testimone (in stampatello)

---

Firma del/la testimone

---

Data