

Numer komisji bioetycznej

University of California, San Francisco (UCSF Health)

Zezwolenie na wykorzystywanie informacji dotyczących stanu zdrowia do badań

Tytuł badania (lub numer zatwierdzenia przez komisję etyczną, jeżeli tytuł badania może naruszać prywatność uczestnika):

Imię i nazwisko głównego badacza:

Sponsor / agencja dostarczająca środki na prowadzenie badania (jeśli badanie jest finansowane):

A. Jaki jest cel tego formularza?

Stanowe i federalne przepisy dotyczące ochrony prywatności chronią wykorzystywanie i ujawnianie informacji dotyczących Pana/Pani zdrowia. Zgodnie z tymi przepisami University of California lub opiekujący się Panem/Panią pracownik służby zdrowia nie może udostępniać informacji dotyczących Pana/Pani zdrowia w celach badawczych, dopóki nie wyrazi Pan/Pani na to zgody. Pana/Pani dane zostaną udostępnione zespołowi badawczemu, w tym badaczom, osobom zatrudnionym przez Uniwersytet lub sponsorowi do prowadzenia badania oraz osobom upoważnionym do nadzorowania badania. Jeżeli zdecyduje się Pan/Pani wyrazić zgodę i wziąć udział w badaniu, musi Pan/Pani podpisać niniejszy formularz oraz formularz świadomej zgody. W niniejszym formularzu opisano różne sposoby, w jakie **UCSF Health** może udostępniać Pana/Pani dane badaczowi, zespołowi badawczemu, sponsorowi i osobom odpowiedzialnym za nadzorowanie badania. Zespół badawczy będzie wykorzystywał i chronił Pana/Pani dane zgodnie z opisem zawartym w załączonym formularzu świadomej zgody. Niemniej jednak, po udostępnieniu Pana/Pani informacji zdrowotnych przez **UCSF Health** mogą one nie być chronione przez przepisy dotyczące ochrony prywatności i mogą być udostępniane innym osobom. W razie pytań należy zwrócić się do członka zespołu badawczego.

B. Jakie informacje dotyczące stanu zdrowia będą udostępniane?

Jeżeli wyrazi Pan/Pani zgodę i podpisze niniejszy formularz, zezwoli Pan/Pani jednostce **UCSF Health** na udostępnienie następującej dokumentacji medycznej zawierającej informacje dotyczące Pana/Pani stanu zdrowia. Informacje dotyczące Pana/Pani stanu zdrowia obejmują informacje zdrowotne zawarte w Pana/Pani dokumentacji medycznej, dokumentacji finansowej oraz inne informacje umożliwiające określenie Pana/Pani tożsamości.

Cała dokumentacja medyczna

Klinika ambulatoryjna

Uwagi o stanie pacjenta

Inne wyniki badań

Inne (opisać):

Wyniki badań laboratoryjnych i histopatologiczne

Dokumentacja stomatologiczna

Sprawozdania z operacji

Wypisy

Konsultacje

Dokumentacja z oddziału ratunkowego

Dokumentacja finansowa

Wyniki badań obrazowych

Wywiad medyczny i opisy badań fizykalnych

Badania psychologiczne

C. Czy muszę wyrażać zgodę na określone sposoby wykorzystywania?

Tak.

Zespół badawczy będzie również zbierał te informacje z Pana/Pani dokumentacji medycznej, przy których zaznaczone jest pole wyboru. Poniższe informacje zostaną ujawnione wyłącznie po udzieleniu przez Pana/Panią stosownej zgody poprzez wpisanie Pana/Pani inicjałów w danym(-ch) wierszu(-ach).

Wyrażam zgodę na udostępnienie informacji dotyczących nadużywania przeze mnie narkotyków i alkoholu, dokonanych u mnie tego rodzaju rozpoznań lub związanym z tym leczeniem. _____ (inicjały)

Wyrażam zgodę na udostępnienie informacji dotyczących wykonanych u mnie badań w kierunku HIV/AIDS. _____ (inicjały)

Wyrażam zgodę na udostępnienie informacji z wykonanych u mnie badań genetycznych. _____ (inicjały)

Wyrażam zgodę na udostępnienie informacji na temat dokonanych u mnie rozpoznań lub prowadzonego leczenia dotyczącego zdrowia psychicznego. _____ (inicjały)

D. Kto ujawni i/lub otrzyma informacje dotyczące mojego stanu zdrowia?

Informacje dotyczące Pana/Pani stanu zdrowia mogą być udostępniane następującym osobom w następujących celach:

1. zespołowi badawczemu zajmującemu się badaniem opisanym w załączonym formularzu świadomej zgody;
2. innym osobom pracującym w UC upoważnionym do nadzorowania badania;
3. innym osobom, które zgodnie z prawem są zobowiązane do oceny jakości i bezpieczeństwa badania, w tym: amerykańskim agencjom rządowym, takim jak Agencja ds. Żywności i Leków (Food and Drug Administration, FDA) lub Agencja Ds. Ochrony Uczestników Badań Klinicznych (Office of Human Research Protections, OHRP), sponsor badania lub przedstawiciele sponsora, w tym w szczególności organizacja prowadząca badania kliniczne na zlecenie (CRO) lub agencje rządowe w innych krajach.

E. W jaki sposób informacje dotyczące mojego stanu zdrowia będą udostępniane na potrzeby badania?

Jeżeli wyrazi Pan/Pani zgodę na udział w tym badaniu, zespół badawczy może udostępnić informacje dotyczące Pana/Pani stanu zdrowia w następujący sposób:

1. w celu przeprowadzenia badania;
2. udostępniać je badaczom w Stanach Zjednoczonych lub innych krajach;
3. wykorzystywać je w celu ulepszenia schematu przyszłych badań;
4. udostępniać je partnerom biznesowym sponsora lub
5. składać wnioski do amerykańskich lub zagranicznych agencji rządowych, aby uzyskać zatwierdzenie nowych leków lub produktów dla opieki zdrowotnej.

F. Czy muszę podpisać ten dokument?

Nie, nie musi Pan/Pani podpisywać tego dokumentu. Bez względu na to, czy podpisze Pan/Pani ten dokument czy nie, otrzyma Pan/Pani taką samą opiekę medyczną. Jeżeli jednak nie podpisze Pan/Pani tego dokumentu, nie będzie Pan mógł / Pani mogła uczestniczyć w tym badaniu naukowym.

G. Nieobowiązkowe badania naukowe

- Badanie nie obejmuje opcjonalnych czynności badawczych.
- Badanie, na udział w którym wyrażam zgodę, obejmuje dodatkowe opcjonalne czynności badawcze, takie jak utworzenie bazy danych, repozytorium tkanek lub inne czynności, które wyjaśniono mi w trakcie procedury uzyskiwania ode mnie świadomej zgody. Rozumiem, że mogę zdecydować się na udostępnianie moich danych na potrzeby tych czynności lub nie.

Wyrażam zgodę na ujawnienie moich danych na potrzeby dodatkowych opcjonalnych czynności badawczych wyjaśnionych mi w trakcie procedury uzyskania świadomej zgody. _____ (inicjały)

H. Czy moja zgoda wygaśnie?

Niniejsza zgoda na ujawnienie informacji dotyczących Pana/Pani zdrowia wygasa po zakończeniu badania i zakończeniu wszelkich koniecznych czynności związanych z monitorowaniem badania.

I. Czy mogę wycofać swoją zgodę?

Może Pan/Pani wycofać swoją zgodę w dowolnym momencie. Można to zrobić na dwa sposoby. Może Pan/Pani napisać do badacza lub poprosić kogoś z zespołu badawczego o wydanie formularza do wypełnienia w celu wycofania swojej zgody. Jeżeli wycofa Pan/Pani swoją zgodę, nie będzie Pan mógł / Pani mogła dłużej uczestniczyć w badaniu naukowym. Może Pan/Pani zapytać kogoś z zespołu badawczego, czy wycofanie się z badania wpłynie na Pana/Pani leczenie. Jeżeli wycofa się Pan/Pani z badania, informacje, które zostały już zebrane i ujawnione na Pana/Pani temat, mogą być nadal wykorzystywane w ograniczonych celach. Ponadto, jeśli wymagają tego przepisy prawa, sponsor i agencje rządowe mogą nadal mieć wgląd w Pana/Pani dokumentację medyczną w celu weryfikacji jakości lub bezpieczeństwa badania.

J. Podpis

Uczestnik

Jeśli wyraża Pan/Pani zgodę na wykorzystywanie i ujawnianie informacji dotyczących Pana/Pani zdrowia, proszę wpisać poniżej swoje imię i nazwisko drukowanymi literami i złożyć swój podpis. Otrzyma Pan/Pani podpisany egzemplarz niniejszego formularza.

Imię i nazwisko uczestnika (drukowanymi literami) – *wymagane*

Podpis uczestnika

Data

Rodzic lub przedstawiciel prawny

Jeśli wyraża Pan/Pani zgodę na wykorzystywanie i ujawnianie informacji dotyczących zdrowia wyżej wymienionego uczestnika, proszę wpisać poniżej swoje imię i nazwisko drukowanymi literami i złożyć swój podpis.

Imię i nazwisko rodzica lub przedstawiciela prawnego
(drukowanymi literami)

Rodzaj powiązania z
uczestnikiem

Rodzic lub przedstawiciel prawny

Data

Świadek

Jeżeli ten formularz jest odczytywany uczestnikowi, ponieważ nie jest on w stanie go przeczytać, musi być obecny świadek i wymagane jest, by wpisał on drukowanymi literami swoje imię i nazwisko oraz podpisał w tym miejscu:

Imię i nazwisko świadka (drukowanymi literami)

Podpis świadka

Data