

## Nr. Comisia Instituțională de Analiză (CIA)

University of California, San Francisco (UCSF Health)

### Permisiunea de a utiliza Informațiile medicale cu caracter personal pentru cercetare

Titlul studiului (sau numărul aprobării CIA dacă titlul studiului poate încălca confidențialitatea Participantului):

Numele Investigatorului Principal:

Sponsorul/Agenția de finanțare (dacă este finanțat):

#### A. Care este scopul acestui formular?

Legile statale și federale privind confidențialitatea protejează utilizarea și transmiterea informațiilor dvs. medicale. Conform acestor legi, University of California sau furnizorul dvs. de servicii medicale nu poate transmite informațiile dvs. medicale în scopuri de cercetare, cu excepția cazului în care vă dați permisiunea. Informațiile dvs. vor fi transmise echipei de cercetare, care include cercetătorii, persoanele angajate de Universitate sau sponsor pentru a efectua cercetarea și persoanele cu autoritate de a supraveghea cercetarea. Dacă decideți să acordați permisiunea dvs. și să participați la studiu, trebuie să semnați acest formular, precum și Formularul de consimțământ. Acest formular descrie modurile diferite în care **UCSF Health** poate partaja informațiile dvs. cu cercetătorul, echipa de cercetare, sponsorul și persoanele cu responsabilitate de supraveghere. Echipa de cercetare va utiliza și va proteja informațiile dvs. așa cum este descris în Formularul de consimțământ anexat. Cu toate acestea, odată ce informațiile dvs. medicale sunt transmise de **UCSF Health**, este posibil ca acestea să nu fie protejate de legile privind confidențialitatea și să fie partajate cu alte persoane. Dacă aveți întrebări, adresați-vă unui membru al echipei de cercetare.

#### B. Ce Informații medicale cu caracter personal vor fi transmise?

Dacă vă dați permisiunea și semnați acest formular, permiteți **UCSF Health** să transmită următoarele fișe medicale care conțin Informațiile dvs. medicale cu caracter personal. Informațiile dvs. medicale cu caracter personal includ informații medicale din fișele dvs. medicale, evidențe financiare și alte informații care vă pot identifica.

- |   |   |   |
|---|---|---|
| <input type="checkbox"/> Fișa medicală în întregime | <input type="checkbox"/> Buletine de laborator și patologie | <input type="checkbox"/> Unitatea de primiri urgențe Înregistrări |
| <input type="checkbox"/> Clinică ambulatorie        | <input type="checkbox"/> Fișe dentare                       | <input type="checkbox"/> Evidențe financiare                      |
| <input type="checkbox"/> Note privind progresul     | <input type="checkbox"/> Rapoarte operative                 | <input type="checkbox"/> Rapoarte imagistice                      |
| <input type="checkbox"/> Alte buletine de analiză   | <input type="checkbox"/> Bilet de ieșire din spital         | <input type="checkbox"/> Antecedente și examinări fizice          |
| <input type="checkbox"/> Altele (descrieți):        | <input type="checkbox"/> Consultație                        | <input type="checkbox"/> Teste psihologice                        |

### C. Trebuie să îmi dau permisiunea pentru anumite utilizări specifice?

Da.

Echipa de cercetare va colecta, de asemenea, informații din fișa dvs. medicală care sunt marcate de caseta de selectare. Următoarele informații vor fi transmise numai dacă vă dați permisiunea specifică, notându-vă inițialele pe linie (linii).

- Sunt de acord cu transmiterea informațiilor referitoare la abuzul de droguri și alcool, diagnostic sau tratament. \_\_\_\_\_ (inițiale)
- Sunt de acord cu transmiterea informațiilor privind testarea pentru HIV/SIDA. \_\_\_\_\_ (inițiale)
- Sunt de acord cu transmiterea informațiilor privind testarea genetică. \_\_\_\_\_ (inițiale)
- Sunt de acord cu transmiterea informațiilor referitoare la diagnosticul sau tratamentul privind sănătatea mintală. \_\_\_\_\_ (inițiale)

### D. Cine va divulga și/sau va primi Informațiile mele medicale cu caracter personal?

Informațiile dvs. medicale cu caracter personal pot fi partajate cu aceste persoane în următoarele scopuri:

1. Către echipa de cercetare pentru cercetarea descrisă în Formularul de consimțământ anexat;
2. Către alte persoane din cadrul UC care au autoritatea de a supraveghea cercetarea
3. Către alte persoane care au obligația prin lege să analizeze calitatea și siguranța cercetării, inclusiv: Agențiile guvernamentale din S.U.A., cum ar fi Food and Drug Administration sau Office of Human Research Protections, sponsorul cercetării sau reprezentanții sponsorului, inclusiv, dar fără a se limita la organizația de cercetare prin contract (OCC) sau agențiile guvernamentale din alte țări.

### E. Cum vor fi partajate Informațiile mele medicale cu caracter personal pentru cercetare?

Dacă sunteți de acord să participați la acest studiu, echipa de cercetare poate partaja Informațiile dvs. medicale cu caracter personal în următoarele moduri:

1. Pentru a efectua cercetarea
2. Să le partajeze cu cercetători din SUA sau din alte țări;
3. Să le utilizeze pentru a îmbunătăți designul studiilor viitoare;
4. Să le partajeze cu partenerii de afaceri ai sponsorului; sau
5. Să depună cereri la agenții guvernamentale din S.U.A. sau din străinătate pentru a obține aprobarea pentru medicamente noi sau produse de îngrijire a sănătății.

### F. Este necesar să semnez acest document?

Nu, nu este necesar să semnați acest document. Veți primi aceeași îngrijire clinică dacă nu semnați acest document. Cu toate acestea, dacă nu semnați documentul, nu veți putea participa la acest studiu de cercetare.

## G. Activitate de cercetare opțională

Nu există activități de cercetare opționale.

Cercetarea la care sunt de acord să particip are o activitate de cercetare opțională suplimentară, cum ar fi crearea unei baze de date, a unui depozit de țesuturi sau alte activități, după cum mi-a fost explicat în procesul de consimțământ informat, înțeleg că pot alege să fiu de acord cu partajarea informațiilor mele pentru acele activități sau nu.

Sunt de acord să permit ca informațiile mele să fie divulgate pentru activitățile de cercetare opționale suplimentare explicate în procesul de consimțământ informat. \_\_\_\_\_ (inițiale)

## H. Permisivitatea mea expiră?

Această permisivitate de transmitere a Informațiilor dvs. medicale cu caracter personal expiră la încheierea cercetării și când toate monitorizările necesare pentru studiu se termină.

## I. Îmi pot anula permisivitatea?

Vă puteți anula permisivitatea în orice moment. Puteți face acest lucru în două moduri. Puteți scrie cercetătorului sau puteți cere unei persoane din echipa de cercetare să vă dea un formular de completat pentru a vă anula permisivitatea. Dacă vă anulați permisivitatea, nu mai puteți participa la studiul de cercetare. S-ar putea să doriți să întrebați pe cineva din echipa de cercetare dacă anularea vă va afecta tratamentul medical. Dacă anulați, informațiile care au fost deja colectate și divulgate despre dvs. pot fi utilizate în continuare în scopuri limitate. De asemenea, dacă legea impune acest lucru, sponsorul și agențiile guvernamentale pot continua să consulte fișele dvs. medicale pentru a analiza calitatea sau siguranța studiului.

## J. Semnătura

### Participant

Dacă sunteți de acord cu utilizarea și transmiterea Informațiilor dvs. medicale cu caracter personal, vă rugăm să vă scrieți numele cu majuscule și să semnați mai jos. Veți primi un exemplar semnat al acestui formular.

\_\_\_\_\_  
Numele Participantului (cu majuscule)--obligatoriu

\_\_\_\_\_  
Semnătura Participantului

\_\_\_\_\_  
Data

**Părinte sau Reprezentant legal autorizat**

Dacă sunteți de acord cu utilizarea și transmiterea Informațiilor medicale cu caracter personal ale Participantului numit mai sus, vă rugăm să vă scrieți numele cu majuscule și să semnați mai jos.

\_\_\_\_\_  
Numele Părintelui sau al Reprezentantului legal autorizat      Relația cu Participantul  
(cu majuscule)

\_\_\_\_\_  
Semnătura Părintelui sau a Reprezentantului legal autorizat      Data

**Martor**

Dacă acest formular este citit Participantului deoarece acesta nu poate citi formularul, trebuie să fie prezent un martor, iar acesta/aceasta trebuie să-și scrie numele cu majuscule și să semneze aici:

\_\_\_\_\_  
Numele Martorului (cu majuscule)

\_\_\_\_\_  
Semnătura Martorului

\_\_\_\_\_  
Data