

№ утв. НЭК

University of California, San Francisco (UCSF Health)

Разрешение на использование персональной медицинской информации в научных целях

Название исследования (или номер утверждения независимого этического комитета [НЭК], если название исследования может нарушить конфиденциальность участника):

Имя и фамилия главного исследователя:

Спонсор/финансирующее агентство (в случае финансирования):

А. Какова цель этой формы?

Законы штата и федеральные законы о конфиденциальности защищают использование и передачу Вашей медицинской информации. Согласно этим законам, University of California или Ваш лечащий врач не могут передавать Вашу медицинскую информацию в исследовательских целях, если Вы не дадите на это своего разрешения. Ваша информация будет передана исследовательской группе, которая включает исследователей, лиц, нанятых университетом или спонсором для проведения исследования, и лиц с полномочиями по надзору за исследованием. Если Вы решите дать свое разрешение и принять участие в исследовании, Вы должны подписать эту форму, а также форму информированного согласия. В этой форме описаны различные способы передачи **UCSF Health** Вашей информации исследователю, исследовательской группе, спонсору и лицам с полномочиями по надзору за исследованием. Исследовательская группа будет использовать и защищать Вашу информацию, как описано в прилагаемой форме информированного согласия. Однако после того, как Ваша медицинская информация будет передана **UCSF Health**, она может быть не защищена законами о конфиденциальности и может быть передана другим лицам. Со всеми вопросами обращайтесь к членам исследовательской группы.

В. Какая персональная медицинская информация будет передана?

Если Вы дадите свое разрешение и подпишете эту форму, Вы разрешаете **UCSF Health** передавать следующую медицинскую документацию, содержащую Вашу персональную медицинскую информацию. Ваша персональная медицинская информация включает в себя медицинскую информацию, содержащуюся в Вашей медицинской документации, финансовую документацию и другую информацию, по которой можно установить Вашу личность.

- | | | |
|--|--|---|
| <input type="checkbox"/> Полная медицинская документация | <input type="checkbox"/> Лабораторные и гистологические заключения | <input type="checkbox"/> Отделение неотложной помощи Документация |
| <input type="checkbox"/> Клиника амбулаторного лечения | <input type="checkbox"/> Стоматологическая документация | <input type="checkbox"/> Финансовая документация |
| <input type="checkbox"/> Отметки о ходе лечения | <input type="checkbox"/> Протоколы операций | <input type="checkbox"/> Отчеты о визуализирующих обследованиях |
| <input type="checkbox"/> Другие отчеты об анализах | <input type="checkbox"/> Выписной эпикриз | <input type="checkbox"/> Анамнез и физикальные обследования |
| <input type="checkbox"/> Прочее (опишите):
_____ | <input type="checkbox"/> Консультация | <input type="checkbox"/> Психологические тесты |

С. Необходимо ли давать разрешение на определенные виды использования?

Да.

Исследовательская группа также будет собирать информацию из Вашей медицинской документации, помеченную флажком. Приведенная ниже информация будет раскрыта только в том случае, если Вы дадите специальное разрешение, поставив свои инициалы на строке(-ах).

Я даю согласие на раскрытие информации, касающейся злоупотребления наркотиками и алкоголем, диагностики или лечения злоупотребления наркотиками и алкоголем.

_____ (инициалы)

Я даю согласие на предоставление информации об анализе на ВИЧ/СПИД.

_____ (инициалы)

Я даю согласие на раскрытие информации о генетическом анализе. _____ (инициалы)

Я даю согласие на раскрытие информации, касающейся диагностики или лечения психического здоровья. _____ (инициалы)

D. Кто будет раскрывать и/или получать мою персональную медицинскую информацию?

Ваша персональная медицинская информация может быть передана указанным ниже лицам в следующих целях:

- 1) исследовательской группе для исследования, описанного в прилагаемой форме информированного согласия;
- 2) другим сотрудникам Калифорнийского университета, обладающим полномочиями контролировать проведение исследования;
- 3) другим лицам, которые по закону обязаны проверять качество и безопасность исследования, включая: государственные учреждения США, такие как Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США или Управление по защите участников исследований, спонсора исследования или представителей спонсора, включая, помимо прочего, контрактную исследовательскую организацию (КИО) или государственные учреждения в других странах.

Е. Как будет передаваться моя персональная медицинская информация для исследования?

Если Вы согласитесь принять участие в этом исследовании, исследовательская группа может передавать Вашу персональную медицинскую информацию следующим образом:

- 1) для проведения исследования;
- 2) передавать ее исследователям в США или других странах;
- 3) использовать ее для улучшения дизайна будущих исследований;
- 4) передавать ее деловым партнерам спонсора;
- 5) подавать заявки в государственные органы США или других стран для получения одобрения новых лекарственных препаратов или изделий медицинского назначения.

Ф. Обязательно ли мне подписывать этот документ?

Нет, Вы не обязаны подписывать этот документ. Если Вы не подпишете этот документ, Вы будете получать то же медицинское обслуживание. Однако если Вы не подпишете этот документ, Вы не сможете принять участие в этом научном исследовании.

Необязательная исследовательская деятельность

Необязательная исследовательская деятельность не предусмотрена.

Исследование, на участие в котором я даю согласие, включает в себя дополнительную необязательную исследовательскую деятельность, такую как создание базы данных, репозитория тканей или другие мероприятия, как мне объяснили в процессе получения информированного согласия. Я понимаю, что могу согласиться или не согласиться на передачу моей информации для этих мероприятий.

Я даю согласие на раскрытие моей информации для дополнительных необязательных исследовательских мероприятий, описанных в процессе получения информированного согласия. _____ (инициалы)

Г. Когда истекает срок действия моего разрешения?

Срок действия данного разрешения на передачу Вашей персональной медицинской информации истекает после окончания исследования и завершения всего необходимого мониторинга исследования.

Н. Могу ли я отозвать свое разрешение?

Вы можете отозвать свое разрешение в любое время. Вы можете сделать это двумя способами. Вы можете написать исследователю или попросить кого-либо из исследовательской группы предоставить Вам форму для заполнения, чтобы отменить Ваше разрешение. Если Вы отзовете свое разрешение, Вы больше не сможете участвовать в этом научном исследовании. Возможно, Вы захотите спросить кого-то из исследовательской группы, повлияет ли отзыв на Ваше лечение. Если Вы отзовете свое разрешение, информация, которая уже была собрана и раскрыта о Вас,

может по-прежнему использоваться в ограниченных целях. Кроме того, если этого требует закон, спонсор и государственные органы могут и далее знакомиться с Вашей медицинской документацией для проверки качества или безопасности исследования.

I. Подпись

Участник

Если Вы согласны на использование и передачу Вашей персональной медицинской информации, напишите полностью свои имя и фамилию печатными буквами и поставьте подпись ниже. Вам выдадут подписанный экземпляр этой формы.

Имя и фамилия участника полностью
(печатными буквами) — *обязательно для
заполнения*

Подпись участника

Дата

Родитель или законный представитель

Если Вы согласны на использование и передачу персональной медицинской информации указанного выше участника, напишите полностью свое имя и фамилию печатными буквами и поставьте подпись ниже.

Имя и фамилия родителя или законного
представителя полностью (печатными буквами)

Кем приходится участнику

Подпись родителя или законного представителя

Дата

Свидетель

Если эта форма зачитывается участнику, потому что он не может прочесть форму, необходимо присутствие свидетеля, который должен указать свое имя и фамилию (полностью) и поставить подпись ниже:

Имя и фамилия свидетеля полностью
(печатными буквами)

Подпись свидетеля

Дата