

## № Експертної ради організації (IRB)

### University of California, San Francisco (UCSF Health)

#### Дозвіл на використання персональної медичної інформації для досліджень

Назва дослідження (або номер схвалення ЕРМЗ, якщо назва дослідження може порушити конфіденційність учасника):

П. І. Б. головного дослідника:

Спонсор/Організація з фінансування (якщо фінансується):

#### **А. Яка мета цієї форми?**

Державне та федеральне законодавство про конфіденційність захищає використання та розкриття Вашої медичної інформації. Згідно з цими законами, University of California або Ваш лікар не може розкривати Вашу медичну інформацію для дослідницьких цілей, якщо Ви не дасте на це свого дозволу. Ваша інформація буде передана дослідницькій групі, до якої будуть включені дослідники, особи, залучені Університетом або спонсором для проведення дослідження, а також особи, які мають повноваження здійснювати нагляд за дослідженням. Якщо Ви вирішите дати свій дозвіл і взяти участь у дослідженні, Вам потрібно буде підписати цю форму, а також форму згоди. У цій формі описуються різні способи, за допомогою яких **UCSF Health** може передавати Вашу інформацію дослідникові, дослідницькій групі, спонсорів та особам, відповідальним за нагляд. Дослідницька група буде використовувати та захищати Вашу інформацію, як описано у формі інформованої згоди, що додається. Однак після того, як Ваша медична інформація буде розголошена **UCSF Health**, вона може не бути захищена законами про конфіденційність і може передаватися іншим особам. Якщо у Вас виникнуть запитання, зверніться до членів дослідницької групи.

#### **В. Яку персональну медичну інформацію буде розголошено?**

Якщо Ви дасте свій дозвіл і підпишете цю форму, Ви дозволяєте **UCSF Health** передавати таку медичну документацію, що містить Вашу персональну медичну інформацію. Ваша персональна медична інформація включає в себе інформацію про стан Вашого здоров'я, що міститься у Вашій медичній документації, фінансовій документації та іншій інформації, за якою можна встановити Вашу особу.

- |  |  |   |
|--|--|---|
| <input type="checkbox"/> Вся медична документація            | <input type="checkbox"/> Звіти про лабораторні дослідження та гістологічні дослідження | <input type="checkbox"/> Документація з відділу невідкладної допомоги |
| <input type="checkbox"/> Документація з амбулаторної клініки | <input type="checkbox"/> Стоматологічна документація                                   | <input type="checkbox"/> Медична документація                         |
| <input type="checkbox"/> Примітки про перебіг захворювання   | <input type="checkbox"/> Звіти про хірургічні втручання                                | <input type="checkbox"/> Фінансова документація                       |
| <input type="checkbox"/> Інші звіти про аналізи              | <input type="checkbox"/> Виписки з історії хвороби                                     | <input type="checkbox"/> Звіти про візуалізаційні обстеження          |
| <input type="checkbox"/> Інше (описати докладно):<br>_____   | <input type="checkbox"/> Документація з консультацій                                   | <input type="checkbox"/> Анамнез та фізикальні обстеження             |
|  |  | <input type="checkbox"/> Психологічні дослідження                     |

**С. Чи потрібно мені давати дозвіл у певних конкретних випадках використання інформації?**

Так.

Дослідницька група також збиратиме інформацію з Вашої медичної документації, позначеної прапорцем. Наведена нижче інформація буде розкрита лише в тому випадку, якщо Ви дасте свій спеціальний дозвіл і поставите ініціали у рядках нижче.

- Я даю згоду на розкриття інформації щодо зловживання наркотиками та алкоголем, діагнозу або лікування. \_\_\_\_\_ (ініціали)
- Я даю згоду на розкриття інформації щодо тестування на ВІЛ/СНІД. \_\_\_\_\_ (ініціали)
- Я даю згоду на розкриття інформації щодо генетичного аналізу. \_\_\_\_\_ (ініціали)
- Я даю згоду на розкриття інформації щодо діагностики або лікування психічного здоров'я. \_\_\_\_\_ (ініціали)

**D. Хто буде розкривати та/або отримувати мою персональну медичну інформацію?**

Ваша персональна медична інформація може передаватися цим особам для таких цілей:

- 1) дослідницькій групі для дослідження, описаного у формі згоди, що додається;
- 2) іншим особам з Університету штату Каліфорнія, які мають повноваження здійснювати нагляд за дослідженням;
- 3) іншим особам, які згідно із законодавством повинні перевіряти якість та безпечність дослідження, зокрема: державні установи США, такі як Управління з контролю за харчовими продуктами та лікарськими засобами або Управління з захисту прав людини, спонсор дослідження або представники спонсора, зокрема контрактна дослідницька організація (КДО) або державні установи інших країн.

**E. Як буде передаватися моя персональна медична інформація для цілей дослідження?**

Якщо Ви погодитеся взяти участь у цьому дослідженні, дослідницька група може передавати Вашу персональну медичну інформацію наступним чином:

- 1) для проведення дослідження;
- 2) передавати її дослідникам у США або інших країнах;
- 3) використовувати її для покращення дизайну майбутніх досліджень;
- 4) передавати її діловим партнерам спонсора;

- 5) подавати заявки до американських або закордонних державних установ для отримання дозволу на застосування нових лікарських засобів або препаратів медичного призначення.

**F. Чи обов'язково мені підписувати цей документ?**

Ні, Вам не обов'язково підписувати цей документ. Якщо Ви не підпишете цей документ, Ви отримуватиме таке саме медичне обслуговування. Однак, якщо Ви не підпишете цей документ, Ви не зможете взяти участь у цьому науковому дослідженні.

**Додаткові дослідницькі заходи**

Додаткових дослідницьких заходів не передбачено.

У дослідженні, в якому я погоджуюсь взяти участь, передбачені додаткові необов'язкові дослідницькі заходи, такі як створення бази даних, архіву тканин або інші заходи, як мені пояснили в процесі отримання інформованої згоди. Я розумію, що можу погодитися на передачу моєї інформації для цих заходів.

Я даю згоду на розкриття моєї інформації для проведення додаткових необов'язкових дослідницьких заходів, описаних у процесі отримання інформованої згоди. \_\_\_\_\_ (ініціали)

**G. Чи термін дії мого дозволу обмежений?**

Цей дозвіл на розголошення Вашої персональної медичної інформації втрачає чинність після завершення дослідження та після завершення всіх необхідних заходів з контролю дослідження.

**H. Чи можу я скасувати свій дозвіл?**

Ви можете скасувати свій дозвіл у будь-який час. Це можна зробити у два способи. Ви можете написати дослідникові або попросити працівника дослідницької групи надати Вам форму, щоб заповнити її для скасування Вашого дозволу. Якщо Ви скасуєте свій дозвіл, Ви більше не зможете брати участь у цьому науковому дослідженні. Можливо, Ви захочете запитати когось із дослідницької групи, чи скасування Вашого дозволу вплине на Ваше медичне лікування. Якщо Ви скасуєте свій дозвіл, Ваша інформація, яка вже була зібрана та розкрита, може й надалі використовуватися для обмежених цілей. Крім того, якщо це вимагається законодавством, спонсор і державні установи можуть і надалі переглядати Вашу медичну документацію для перевірки якості або безпечності дослідження.

## I. Підпис

### Учасник

Якщо Ви погоджуєтесь на використання та розкриття Вашої персональної медичної інформації, напишіть своє повне ім'я друкованими літерами та поставте підпис нижче. Вам видадуть підписаний примірник цієї форми.

\_\_\_\_\_  
П. І. Б. учасника (друкованими літерами) –  
*необхідно вказати*

\_\_\_\_\_  
Підпис учасника

\_\_\_\_\_  
Дата

### Один з батьків або законний представник

Якщо Ви погоджуєтесь на використання та розкриття персональної медичної інформації зазначеного вище учасника дослідження, напишіть Ваше повне ім'я друкованими літерами та поставте підпис нижче.

\_\_\_\_\_  
П. І. Б. одного з батьків або законного представника      Ким приходиться учаснику  
(друкованими літерами)

\_\_\_\_\_  
Підпис одного з батьків або законного представника      Дата

### Свідок

Якщо цю форму зачитують учасникові, оскільки він не може її прочитати, необхідний свідок, який повинен вказати своє повне ім'я друкованими літерами та поставити підпис нижче:

\_\_\_\_\_  
П. І. Б. свідка (друкованими літерами)

\_\_\_\_\_  
Підпис свідка

\_\_\_\_\_  
Дата