

University of California

Разрешение на использование личной медицинской информации в исследовательских целях

Название исследования: _____

Имя и фамилия ведущего исследователя: _____

Учреждение UC: _____

A. Каково назначение данного бланка?

Этот бланк используется для получения вашего разрешения на предоставление исследовательской группе и другим лицам, указанным в данном документе, доступа к вашей личной медицинской информации (PHI) и её использование в рамках указанного выше научного исследования.

Законы штата и федеральные законы защищают вашу охраняемую медицинскую информацию (PHI). В большинстве случаев ваша информация не может быть передана для целей научного исследования без вашего письменного разрешения, которое вы предоставляете, подписывая данный документ.

Если вы подпишете этот бланк, ваша охраняемая медицинская информация будет предоставлена исследовательской группе и другим лицам, указанным в данном документе. Они будут использовать вашу информацию и обеспечат её защиту в соответствии с положениями, изложенными в бланке информированного согласия.

B. Зачем исследовательской команде нужна моя медицинская информация?

На многие научно-исследовательские вопросы можно ответить только путём изучения личной медицинской информации. Исследовательская группа будет изучать только ту информацию, которая необходима для ответа на поставленный исследовательский вопрос.

C. Какая медицинская информация будет использоваться или раскрываться?

Исследовательская группа будет получать доступ и использовать только ту информацию, которая необходима для проведения исследования, как это описано в бланке информированного согласия. Охраняемая медицинская информация может включать вашу историю болезни, документы о выставлении счетов и страховании, а также другие документы, по которым можно установить вашу личность, включая ваше имя и фамилию, дату рождения, даты посещения больницы, номер медицинской карты и другие персональные идентификаторы. Такие идентификаторы могут использоваться отдельно или в сочетании с другой информацией для установления вашей личности.

В рамках данного исследования исследовательская группа может получить доступ к следующей информации из вашей медицинской карты и использовать её, включая, помимо прочего:

- информацию о вас, например, дату рождения;
- клинические записи медицинских работников;
- медицинский анамнез и диагнозы;
- информацию о принимаемых в настоящее время и в прошлом лекарственных средствах или проводившемся лечении;
- результаты медицинских осмотров;
- результаты лабораторных и медицинской визуализации;
- документы, связанные с оплатой медицинских услуг.

D. Будет ли использоваться или передаваться третьим лицам конфиденциальная медицинская информация?

Если в рамках данного исследования предполагается доступ к конфиденциальной медицинской информации, исследовательская группа отметит только те пункты, которые относятся к данному исследованию. Исследовательская группа будет использовать такую информацию только в том случае, если вы дадите на то своё разрешение, поставив инициалы в соответствующей строке (строках). (Исследовательская группа отметит только те пункты, которые относятся к данному исследованию)

- ☐ Информация, касающаяся анализов на ВИЧ/СПИД _____ (ваши инициалы)
- ☐ Информация, касающаяся генетического тестирования _____ (ваши инициалы)
- ☐ Диагноз и лечение от злоупотребления наркотиками и алкоголем _____ (ваши инициалы)
- ☐ Диагноз и лечение психических расстройств _____ (ваши инициалы)

E. Кто будет иметь доступ к моей охраняемой медицинской информации?

Ваша личная медицинская информация может быть предоставлена исследовательской группе. Исследовательская группа будет использовать вашу информацию только в целях проведения исследования, описанного в бланке информированного согласия.

Другие лица, которые могут получить доступ к вашей информации:

- должностные лица университета UC, осуществляющие надзор за проведением исследований;
- спонсор(ы) исследования и уполномоченные им(и) представители, организации, проводящие клинические исследования, а также аффилированные организации, если это необходимо для оценки безопасности исследования;
- лица и организации, осуществляющие контроль качества и безопасности исследования, в соответствии с требованиями закона, включая государственные органы США, такие как Управление по санитарному надзору за качеством продуктов и медикаментов или Управление по защите интересов участников исследований, а также государственные органы других стран, если исследование проводится в другой стране.

F. Будет ли использоваться моя информация для проведения необязательных исследовательских процедур?

☐ Если эта ячейка будет отмечена, то это исследование включает дополнительные необязательные исследовательские процедуры, описанные в бланке информированного согласия. Для проведения таких процедур может потребоваться сбор дополнительной личной медицинской информации. Решение о предоставлении вашей информации для проведения необязательных исследовательских процедур остаётся за вами. Ваше решение о предоставлении информации не повлияет на ваше участие в основном исследовании. Чтобы дать разрешение на предоставление охраняемой информации для необязательных исследовательских процедур, пожалуйста, поставьте свои инициалы здесь: _____

G. Обязан(а) ли я подписывать этот бланк?

Нет, вы не обязаны подписывать этот бланк. Для того, чтобы принять участие в данном исследовании, вам необходимо подписать этот бланк. Ваше решение не повлияет на какое-либо другое лечение или медицинскую помощь, которую вы получаете в университете University of California.

H. Истекает ли срок действия моего разрешения?

Ваше разрешение на использование и предоставление своей охраняемой медицинской информации прекращает действовать после завершения исследования и выполнения всех необходимых последующих процедур и требований по ведению и хранению документации.

I. Можно ли мне отменить своё разрешение?

Вы можете в любое время отозвать своё разрешение, направив письменное уведомление на имя исследовательской группы (см. контактную информацию в бланке информированного согласия). Если вы отзовёте своё разрешение, вы, возможно, больше не сможете участвовать в исследовании. Исследовательская группа по-прежнему может хранить и использовать охраняемую информацию, которая уже была собрана. Однако она не сможет получать доступ к вашей дополнительной информации или передавать её другим лицам, за исключением случаев, когда это потребуется федеральному государственному органу, осуществляющему надзор за исследованием.

Ваша подпись

Я прочитал(а) содержание этого бланка. У меня также была возможность задать вопросы об использовании моей охраняемой медицинской информации. Я даю согласие на использование моей информации в рамках данного исследования. Мне будет предоставлена подписанная копия этого бланка.

Имя и фамилия участника –*обязательно (печатным шрифтом)*

Подпись участника

Сегодняшняя дата

Родитель или законный представитель

Если участник является ребёнком в возрасте от 0 до 17 лет или не способен самостоятельно заполнить этот бланк, родитель или законный уполномоченный представитель должен ознакомиться с данным документом и заполнить этот раздел. Если вы согласны на предоставление охраняемой медицинской информации участника, пожалуйста, напишите печатными буквами имя и фамилию участника, свои имя и фамилию, после чего поставьте подпись ниже.

Имя и фамилия участника –*обязательно (печатным шрифтом)*

Родитель или законно уполномоченный представитель
(печатным шрифтом)

Кем приходится
участнику – *обязательно*

Подпись родителя или законно уполномоченного представителя

Сегодняшняя дата

Свидетель

Если содержание этого бланка необходимо зачитать участнику исследования либо родителю участника или его законному уполномоченному представителю, поскольку они не могут прочитать содержание бланка самостоятельно, необходимо присутствие свидетеля, который должен поставить свою подпись ниже:

Имя и фамилия свидетеля (печатным шрифтом)

Подпись свидетеля

Сегодняшняя дата