

IRB# _____

Калифорнийский университет Davis Health
Разрешение на использование личной информации для целей исследований

Название исследования (или номер разрешения Независимого совета по вопросам исследований (IRB), если название исследования может нарушить неприкосновенность частной жизни участника):

Имя, фамилия ведущего исследователя:

Спонсор/Финансирующее агенство (если обеспечивается финансирование):

А. Какова цель настоящего бланка?

Федеральное законодательство и законодательство штата о неприкосновенности частной жизни охраняют использование и разглашение вашей личной медицинской информации. Согласно этим законам, Калифорнийский университет и ваш поставщик медицинских услуг не имеют права разглашать вашу медицинскую информацию для целей исследований без вашего на то разрешения. Ваша информация будет разглашена исследовательской группе, которая состоит из исследователей, людей, нанятых университетом, или спонсорам для проведения исследования, а также лицам, обладающим правом надзора за исследованием. Если вы решите предоставить своё разрешение и участвовать в этом исследовании, вы обязаны подписать настоящий бланк, а также бланк согласия. Настоящий бланк содержит описание различных случаев, когда UC Davis Health может делиться вашей информацией с исследователем, исследовательской группой, спонсорами и лицами, обладающими правом надзора за исследованием. Исследовательская группа будет использовать и охранять вашу информацию так, как это описано в бланке согласия. Однако, после разглашения вашей информации UC Davis Health она не подлежит охране, в соответствии с законами о защите неприкосновенности частной жизни, и может быть передана другим. Если у вас возникнут вопросы, задавайте их членам исследовательской группы.

В. Какая личная медицинская информация будет разглашена?

Предоставив разрешение и подписав настоящий бланк, вы позволяете вашему врачу разглашать следующую медицинскую документацию, содержащую вашу личную медицинскую информацию. Ваша личная медицинская информация включает медицинскую информацию из вашей истории болезни, финансовую документацию и другую информацию с указанием ваших личных данных.

- | | | |
|---|--|---|
| <input type="checkbox"/> Вся история болезни | <input type="checkbox"/> Лаб. и гистол. заключения | <input type="checkbox"/> Док-ция Отд. неотложной помощи |
| <input type="checkbox"/> Амб. клиническая док-ция | <input type="checkbox"/> Зубоврачебная док-ция | <input type="checkbox"/> Финансовая док-ция |
| <input type="checkbox"/> Записи о ходе лечения | <input type="checkbox"/> Отчёты об операциях | <input type="checkbox"/> Рентгенорадиолог. заключения |
| <input type="checkbox"/> Др. лаб. заключения | <input type="checkbox"/> Выписной эпикриз | <input type="checkbox"/> История и медосмотры |
| <input type="checkbox"/> Другое (опишите) | <input type="checkbox"/> Консультации | <input type="checkbox"/> Психологические исследования |

C. Необходимо ли мне предоставлять разрешение для определённых конкретных целей?

Да. Следующая информация будет разглашена если вы предоставите конкретное разрешение, поставив свои инициалы.

Я даю согласие на разглашение информации, касающейся злоупотребления наркотиками и алкоголем, диагноза и лечения.

Я даю согласие на разглашение информации, касающейся анализов на ВИЧ/СПИД.

Я даю согласие на разглашение информации, касающейся генетических анализов.

Я даю согласие на разглашение информации, касающейся психического здоровья, диагноза и лечения.

D. Кем будет разглашена и/или получена моя личная медицинская информация?

Ваша личная медицинская информация может быть передана следующим лицам для следующих целей:

1. Исследовательской группе для проведения исследования, описанного в прилагаемом бланке согласия;
2. Другим лицам в Калифорнийском университете, обладающим правом надзора за исследованием;
3. Другим лицам, которые, в соответствии с законом, обязаны рассматривать вопросы качества и безопасности исследований, включая: правительственные организации США, такие как Управление по контролю качества пищевых продуктов и медикаментов или Управление по защите интересов участников исследований, спонсора исследования или партнёрская организация спонсора, или правительственные организации в других странах.

E. Каким образом моя личная медицинская информация будет разглашена для целей исследований?

Если вы согласны участвовать в этом исследовании, исследовательская группа может разгласить вашу личную медицинскую информацию следующим образом:

1. Для проведения исследования;
2. Передать её исследователям в США или других странах;
3. Использовать её для усовершенствования структуры будущих исследований;
4. Передать её деловым партнёрам спонсора; или
5. Подать заявки на имя правительственных организаций в США или иностранных государствах на утверждение новых лекарственных препаратов или товаров медицинского назначения.

F. Обязан(а) ли я подписывать настоящий документ?

Нет, вы не обязаны подписывать настоящий документ. Вам будет предоставлен такой же уровень клинического лечения в случае, если вы не подпишите настоящий документ. Однако, если вы не подпишите этот документ, вы не сможете участвовать в настоящем исследовании.

G. Выборочные исследовательские работы

Если исследование, на участие в котором я выражаю своё согласие, включает дополнительные выборочные исследовательские работы, такие как создание базы данных, сдачу тканей организма для хранения или другие работы, о чём мне было сообщено в процессе получения информированного согласия, я понимаю, что могу согласиться на разглашение моей информации для выполнения таких работ, а могу и не согласиться.

Я даю согласие на разглашение моей информации для целей дополнительных выборочных исследовательских работ, объяснение которых было предоставлено в процессе получения информированного согласия.

H. Истекает ли срок действия моего разрешения?

Срок действия настоящего разрешения на разглашение вашей личной информации истекает по окончании самого исследования и всего процесса наблюдения за исследованием.

I. Могу ли я отменить данное мной разрешение?

Вы можете отменить данное вами разрешение в любое время. Сделать это можно двумя путями. Вы можете написать исследователю или попросить кого-нибудь из исследовательской группы дать вам для заполнения бланк отмены разрешения. Если вы отмените своё разрешение, ваше участие в исследовании закончится. Вам, возможно, стоит поговорить с кем-либо из исследовательской группы о том, повлияет ли отмена вашего разрешения на ваше медицинское лечение. В случае отмены уже собранная и разглашённая информация о вас может продолжать использоваться в ограниченных целях. Также, по требованию закона, спонсор и правительственные организации могут продолжить просматривать вашу историю болезни для рассмотрения качества или безопасности данного исследования.

J. Подпись

Участник

Если вы выражаете согласие на использование и разглашение вашей личной медицинской информации, пожалуйста, напишите печатными буквами свои имя и фамилию и поставьте подпись ниже. Вам будет предоставлена подписанная копия настоящего бланка.

Имя, фамилия участника (печатью) -- *обязательно*

Подпись участника

Дата

Родитель или законно уполномоченный представитель

Если вы выражаете согласие на использование и разглашение личной медицинской информации вышеупомянутого участника, пожалуйста, напишите свои имя и фамилию печатными буквами и поставьте подпись ниже.

Родитель или законно уполномоченный представитель
(печатью)

Кем приходится участнику

Подпись родителя или законно уполномоченного
представителя

Дата

Свидетель

Если содержание настоящего бланка было прочитано участнику, потому что он/она не может прочитать содержание настоящего бланка, необходимо присутствие свидетеля, который обязан написать свои имя и фамилию печатными буквами и поставить подпись:

Имя, фамилия свидетеля (печатью)

Подпись свидетеля

Дата