

Povolení k používání nebo předávání chráněných zdravotních informací pro účely výzkumu
(K použití s krátkým formulářem souhlasu)

Jméno: _____ Číslo subjektu nebo datum narození: _____

Tímto dávám Yaleově univerzitě povolení používat nebo předávat mé chráněné zdravotní informace, jak je uvedeno níže, pro účely účasti ve výzkumném klinickém hodnocení (vyplní pracovníci klinického hodnocení):

Název klinického hodnocení: _____

Protokol HIC/HSC č.: _____ Hlavní zkoušející lékař klinického hodnocení: _____

Informace, které mají být předány za časové období od _____ do _____:

- | | | |
|---|--|--|
| <input type="checkbox"/> Záznam o výzkumu | <input type="checkbox"/> Zpráva z rentgenu | <input type="checkbox"/> Poznámky a výsledky testů |
| <input type="checkbox"/> Anamnéza a fyzikální vyšetření | <input type="checkbox"/> Zpráva/poznámky o konzultacích | související s: _____ |
| <input type="checkbox"/> Očkování | <input type="checkbox"/> Informace o předepsaných léčích | <input type="checkbox"/> Jiné/komentáře: _____ |
| <input type="checkbox"/> Laboratorní zpráva | | _____ |

Je mi známo, že tyto zdravotní informace mohou obsahovat citlivé informace. Podpisem tohoto formuláře konkrétně povoluji předávání níže uvedených informací:

- Informace o léčbě závislosti na návykových látkách
- Informace související s HIV, včetně testů souvisejících s AIDS
- Informace o duševním zdraví

Podle ustanovení kapitoly 899 Všeobecného zákoníku státu Connecticut a rovněž hlavy 42 Kodexu federálních právních předpisů Spojených států je povinné zachování důvěrnosti tohoto záznamu. Tyto právní předpisy stanoví, že tento materiál nesmí být předáván nikomu bez písemného souhlasu nebo povolení.

Podpis _____

Datum: _____

Záznamy může používat kterákoli z následujících organizací či osob a záznamy mohou být předány kterékoli z nich:

- Agentury Ministerstva zdravotnictví a sociálních služeb USA (DHHS)
- Zástupci Yaleovy univerzity, Programu Yaleovy univerzity na ochranu lidských subjektů při výzkumu (Yale Human Research Protection Program) a kterékoli externí institucionální hodnotící komise provádějící kontrolu jménem Yaleovy univerzity, a rovněž osoby odpovědné za výzkum a finanční dohled
- Poskytovatelé služeb zapojení do systému elektronické lékařské evidence (EMR)
- Hlavní zkoušející lékař a výzkumný tým
- Americký Úřad pro potraviny a léky (FDA)
- Zadavatel klinického hodnocení nebo výrobce hodnoceného přípravku/prostředku
- Úřady pro kontrolu léků v jiných zemích
- Poskytovatelé zdravotní péče, kteří Vám poskytují služby v souvislosti s tímto klinickým hodnocením.
- Laboratoře a další jednotlivci a organizace, které zkoumají Vaše zdravotní informace v souvislosti s tímto klinickým hodnocením na základě jeho plánu.
- Rady/komise sledující údaje a bezpečnost a další osoby a organizace pověřené sledováním provádění klinického hodnocení
- Jiné zde uvedené osoby nebo organizace: _____

- Jsem si vědom(a), že platnost tohoto povolení skončí po jetech/nikdy. Fotokopie tohoto formuláře bude považována za stejně platnou jako originál.
- Jsem si vědom(a), že mohu toto povolení kdykoli zrušit písemným oznámením hlavnímu zkoušejícímu lékaři nebo výzkumnému týmu v tomto klinickém hodnocení. Účinnost tohoto povolení skončí v den oznámení, s výjimkou činnosti, která již byla podniknuta na jeho základu. Oznámení o zrušení tohoto povolení mohu také zaslat na adresu: HIPAA Privacy Officer, Yale University, PO Box 208252, New Haven, CT 06520-8255
- Je mi známo, že informace použité nebo předané na základě tohoto povolení může jejich příjemce znovu předávat a že již nebudou chráněny federálními předpisy USA o ochraně soukromí. Jiné státní nebo federální zákony však mohou příjemci zakazovat předávání informací, na něž se vztahuje speciální ochrana, jako jsou informace o léčbě závislosti na návykových látkách, informace související s HIV/AIDS a informace o psychiatrických poruchách/duševním zdraví.
- Pokud nepodepíšu tento formulář, nijak to neovlivní mou zdravotní péči ani platby za zdravotní péči.
- Je mi známo, že odmítnutí podepsat toto povolení nijak neohrozí mé právo na získání léčby psychiatrických poruch v současnosti ani v budoucnosti, s výjimkou případů, kdy je předání informací nezbytné pro léčbu.
- Je mi známo, že po podepsání tohoto formuláře obdržím jeho stejnopis.

Svým podpisem níže potvrzuji, že jsem si toto povolení přečetl(a) a rozumím jeho obsahu.

_____ NEBO _____ Datum
Podpis pacienta **Rodič/zákonný zástupce/oprávněná osoba**

Vztah k pacientovi