

THE NEW YORK EYE & EAR INFIRMARY

РАЗРЕШЕНИЕ НА ИССЛЕДОВАНИЕ

Имя и фамилия пациента: _____ Идент. №: _____
№ исследования IRB: _____

Мы понимаем, что информация о вас и вашем здоровье носит личный характер, и обязуемся обеспечивать ее конфиденциальность. В силу этого обязательства мы должны получить ваше письменное разрешение, прежде чем сможем использовать или раскрывать относящуюся к вам защищенную медицинскую информацию для изложенных ниже исследовательских целей. Настоящий документ дает такое разрешение и помогает нам убедиться в том, что вы надлежащим образом осведомлены о том, как эта информация будет использована или раскрыта. Прежде чем подписывать этот документ, просим внимательно ознакомиться с изложенной в нем информацией.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ И РАСКРЫТИЕ ИНФОРМАЦИИ ПО ДАННОМУ РАЗРЕШЕНИЮ

Прежде чем подписать этот документ, вы или ваш представитель должны внимательно прочитать изложенные ниже положения. Представитель госпиталя «The New York Eye & Ear Infirmary» должен заполнить пробелы в приведенных ниже вопросах прежде, чем предоставить вам эту форму и должен ответить на любые ваши вопросы прежде, чем вы подпишете этот документ. НЕ ПОДПИСЫВАЙТЕ ПУСТОЙ БЛАНК.

Кто будет раскрывать, получать и (или) использовать информацию? Все лица, категории лиц и/или организации, перечисленные в части А и отмеченные галочкой в квадратике в части Б, могут раскрывать, использовать и получать информацию, и они могут использовать информацию и раскрывать ее другим лицам и организациям по этому списку, а также вам или вашему личному представителю, или когда это требуется по закону.

Часть А

- Научные и медицинские работники данного Госпитального центра
- Все медицинские работники учреждения, предоставляющие вам услуги в связи с настоящим исследованием
- Все лаборатории, а также другие лица и организации, которые, согласно протоколу исследования, анализируют относящуюся к вам медицинскую информацию в связи с настоящим исследованием
- Управление по контролю за продуктами питания и лекарствами (США) (United States Food and Drug Administration) и любые другие государственные учреждения, контролирующее настоящее исследование
- Члены и персонал связанного с госпиталем Институционального Контрольного Совета (Institutional Review Board – IRB)

- Члены и персонал связанного с госпиталем Совета по конфиденциальности информации
- Главный исследователь: _____
- Координатор исследования: _____
- Члены исследовательской группы: _____

и врачи, и администраторы данных в «The New York Eye & Ear Infirmary», которые помогают главному исследователю в проведении данного исследовательского проекта.

Часть Б

- Все другие исследовательские центры, участвующие в данном проекте, включая исследовательский и медицинский персонал каждого центра
- Спонсор(-ы) исследования: _____
- Подрядная исследовательская организация: _____
- Советы, контролирующие данные исследований и безопасность исследуемых (Data Safety Monitoring Board)/Clinical Events Committee)
- Другие лица и организации (как описано ниже):

Примечание. Наименование спонсора или подрядной исследовательской организации может измениться вследствие слияния компаний, а также переуступки или продажи активов.

Какая информация будет использована или раскрыта? Соответствующие квадратики должны быть отмечены галочками и описания должны содержать достаточно подробностей с тем, чтобы вы (или любая организация, которая должна раскрывать информацию в соответствии с настоящим разрешением) могли понять, какая информация будет использована или раскрыта.

- Полный комплект исследовательской и медицинской информации, хранящейся в госпитале, может быть использован или раскрыт.
- Следующая информация:

- Информация, относящаяся к ВИЧ-инфекции, в том числе любая информация, которая указывает на то, что вы прошли ВИЧ-тест, имеете ВИЧ-инфекцию, ВИЧ-заболевание или СПИД, или любая информация, которая может указывать на то, что вы могли заразиться ВИЧ-инфекцией.

Уведомление, касающееся информации, относящейся к ВИЧ-инфекции

Если вы разрешаете раскрытие информации, относящейся к ВИЧ-инфекции, вам должно быть известно, что ее получателям запрещено вторично раскрывать любую информацию, относящуюся к ВИЧ-инфекции, без вашего разрешения, если только такое вторичное раскрытие не разрешено федеральным законодательством или законами штата. Вы также имеете право запросить список лиц, которые могут получить или использовать вашу информацию, относящуюся к ВИЧ-инфекции, без вашего разрешения. Если вы подвергаетесь дискриминации в связи с раскрытием или распространением информации, относящейся к ВИЧ-инфекции, вы можете обратиться в Отдел защиты прав человека (штат Нью-Йорк) по телефону (212) 480-2493 или в Комитет по защите прав человека (город Нью-Йорк) по телефону (212) 306-7450. Эти учреждения занимаются вопросами защиты ваших прав.

ОСОБЫЕ СОГЛАШЕНИЯ

Подписав это разрешение на исследование, вы разрешаете использовать и /или раскрывать относящуюся к вам защищенную медицинскую информацию, описанную выше. Цель разрешенного вами использования и раскрытия информации заключается в том, чтобы провести исследование, о котором вам рассказали в процессе получения вашего информированного согласия, и предоставить информацию, касающуюся данного исследования, всем сторонам, которым она может потребоваться для исследовательских целей. Ваша информация может быть также использована по мере необходимости для вашего лечения, связанного с исследованием, получения платы за ваше медицинское (и связанное с исследованием) обслуживание (в случае предоставления таких услуг) и для проведения деловых операций больницы.

Члены персонала и врачи «The New York Eye & Ear Infirmary», которые проводят данное исследование, будут использовать и раскрывать вашу информацию только так, как указано выше. Однако после раскрытия этой информации другим лицам или организациям для исследовательских целей «The New York Eye & Ear Infirmary» теряет прямой контроль над ее будущим использованием и раскрытием. В связи с этим «The New York Eye & Ear Infirmary» обратился к спонсору исследования и его представителям с просьбой использовать вашу информацию только для данного исследования, не используя ее для других целей.

Вы имеете право отказаться подписать это разрешение. Если вы его не подпишите, это не отразится на качестве вашего медицинского обслуживания вне данного исследования, на оплате медицинских услуг и на льготах, связанных с вашим медицинским обслуживанием, но вы не сможете принять участие в исследовании, описанном в настоящем разрешении. Если вы подпишите настоящее разрешение, то будете иметь право отозвать его в любое время, если только госпиталь уже не предпринял какие бы то ни было действия на основании настоящего разрешения или если он нуждается в такой информации для

завершения анализа и представления данных по настоящему исследованию. Срок действия настоящего разрешения не истекает никогда, если только вы его не отзовете. Чтобы отозвать настоящее разрешение, напишите, пожалуйста, главному исследователю, _____, по адресу The New York Eye & Ear Infirmary, 310 East 14th Street, New York, New York 10003. После того, как вы подпишете настоящее разрешение, вы получите его копию.

ПОДПИСЬ

Я прочитал(-а) данный документ и получил(-а) ответы на все мои вопросы, касающиеся данного документа. Поставив свою подпись ниже, я признаю, что прочитал(-а) и принимаю все вышеизложенное.

Подпись пациента или его личного представителя

Дата

Имя и фамилия пациента или его личного представителя
(печатными буквами)

Адрес пациента или его личного
представителя

Описание полномочий личного представителя

Номер(-а) телефона пациента или
его личного представителя

***ПОСЛЕ ПОДПИСАНИЯ ДАННОГО ДОКУМЕНТА ЕГО КОПИЯ ДОЛЖНА БЫТЬ
ПРЕДОСТАВЛЕНА ПАЦИЕНТУ ИЛИ ЕГО ЛИЧНОМУ ПРЕДСТАВИТЕЛЮ.***