# UCI IRB # અહી ટાઈપ કરો

## યુનિવર્સિટી ઓફ કેલિફોર્નિયા ઇર્વિન હેલ્થ (University of California Irvine Health)સંશોધન માટે વ્યક્તિગત આરોગ્ય માહિતીનો ઉપયોગ કરવાની પરવાનગી

અભ્યાસ શીર્ષક (અથવા જો અભ્યાસ શીર્ષક સહભાગીની ગોપનીયતાનું ઉલ્લંઘન કરી શકે છે, તો IRB મંજૂરી નંબર):અહી ટાઈપ કરો

મુખ્ય તપાસકર્તાનું નામ: અહી ટાઈપ કરો

પ્રાયોજક/ફંડ આપનાર એજન્સી (જો ભંડોળ પૂરું પાડવામાં આવે તો): અહી ટાઈપ કરો

1. આ ફોર્મનો હેતુ શું છે?

રાજ્ય અને સંઘીય ગોપનીયતા કાયદાઓ તમારી સ્વાસ્થ્ય માહિતીના ઉપયોગ અને જાહેર કરવાનું રક્ષણ કરે છે. આ કાયદાઓ હેઠળ, યુનિવર્સિટી ઓફ કેલિફોર્નિયા(University of California)અથવા તમારા આરોગ્ય સંભાળ પ્રદાતા સંશોધન હેતુઓ માટે તમારી આરોગ્ય માહિતી જાહેર કરી શકતા નથી સિવાય કે તમે તમારી પરવાનગી આપો છો. તમારી માહિતી સંશોધન ટીમને જાહેર કરવામાં આવશે જેમાં સંશોધકો, યુનિવર્સિટી દ્વારા કામે રાખવામાં આવેલા લોકો અથવા સંશોધન કરવા માટે પ્રાયોજક અને સંશોધનની દેખરેખ રાખવા માટે સત્તા ધરાવતા લોકોનો સમાવેશ થાય છે. જો તમે તમારી પરવાનગી આપવાનું અને અભ્યાસમાં ભાગ લેવાનું નક્કી કરો છો, તો તમારે આ ફોર્મ તેમજ સંમતિ ફોર્મ પર હસ્તાક્ષર કરવા આવશ્યક છે. આરોગ્ય સંભાળ પ્રદાતાઓ તમારી માહિતી સંશોધક, સંશોધન ટીમ, પ્રાયોજક અને દેખરેખની જવાબદારી ધરાવતા લોકો સાથે કેવી રીતે શેર કરી શકે છે તેનું વર્ણન આ ફોર્મમાં કરવામાં આવ્યું છે. સંશોધન ટીમ આ સાથે જોડવામાં આવેલ સંમતિ ફોર્મમાં વર્ણવ્યા મુજબ તમારી માહિતીનો ઉપયોગ કરશે અને રક્ષણ કરશે. જોકે, એકવાર તમારી સ્વાસ્થ્ય માહિતી UC Irvine Health દ્વારા જાહેર કરવામાં આવે તો તે ગોપનીયતા કાયદા દ્વારા સુરક્ષિત ન પણ હોય શકે અને અન્ય લોકો સાથે શેર કરવામાં આવી શકે છે. જો તમને કોઈ પ્રશ્નો હોય, તો સંશોધન ટીમના સભ્યને પૂછો.

1. કઈ વ્યક્તિગત સ્વાસ્થ્ય માહિતી જાહેર કરવામાં આવશે?

જો તમે તમારી પરવાનગી આપો છો અને આ ફોર્મ પર હસ્તાક્ષર કરો છો, તો તમે તમારા આરોગ્ય સંભાળ પ્રદાતાને તમારી વ્યક્તિગત આરોગ્ય માહિતી ધરાવતા નીચેના તબીબી રેકોર્ડ્સ જાહેર કરવાની મંજૂરી આપી રહ્યા છો. તમારી વ્યક્તિગત આરોગ્ય માહિતીમાં તમારા તબીબી રેકોર્ડ્સ, નાણાકીય રેકોર્ડ્સ અને તમને આરોગ્ય માહિતીમાં ઓળખી શકે તેવી અન્ય માહિતી શામેલ છે.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [ ]  સંપૂર્ણ તબીબી રેકોર્ડ[ ]  એમ્બ્યુલેટરી ક્લિનિક રેકોર્ડ્સ[ ]  પ્રગતિ નોંધ[ ]  અન્ય પરીક્ષણ રિપોર્ટ્સ[ ]  અન્ય(વર્ણન કરો):અહી ટાઈપ કરો(અન્ય આરોગ્ય માહિતીનું વર્ણન) | [ ]  લેબ અને પેથોલોજી રિપોર્ટ્સ[ ]  ડેન્ટલ રેકોર્ડ્સ[ ]  ઓપરેટિવ રિપોર્ટ્સ[ ]  ડિસ્ચાર્જ સારાંશ[ ]  પરામર્શ | [ ]  કટોકટી વિભાગના રેકોર્ડ્સ[ ]  નાણાકીય રેકોર્ડ્સ[ ]  ઈમેજિંગ રિપોર્ટ્સ[ ]  ઇતિહાસ અને શારીરિક પરીક્ષણો[ ]  મનોવૈજ્ઞાનિક પરીક્ષણો |

1. શું મારે અમુક ચોક્કસ ઉપયોગો માટે મારી પરવાનગી આપવી પડશે?

હા. જો તમે લાઈન(નો) પર તમારા નામના આદ્યાક્ષરો કરીને તમારી ચોક્કસ પરવાનગી આપો છો તો જ નીચેની માહિતી જાહેર કરવામાં આવશે.

\_\_\_\_\_ હું ડ્રગ અને દારૂના દુરૂપયોગ, નિદાન અથવા સારવાર સંબંધિત માહિતી જાહેર કરવા માટે સંમત છું.

\_\_\_\_\_ હું HIV/AIDS પરીક્ષણ માહિતી જાહેર કરવા માટે સંમત છું.

\_\_\_\_\_ હું આનુવંશિક પરીક્ષણ માહિતી જાહેર કરવા માટે સંમત છું.

\_\_\_\_\_ હું માનસિક સ્વાસ્થ્ય નિદાન અથવા સારવાર સંબંધિત માહિતી જાહેર કરવા માટે સંમત છું.

1. મારી વ્યક્તિગત સ્વાસ્થ્ય માહિતી કોણ જાહેર કરશે અને/અથવા પ્રાપ્ત કરશે?

તમારી વ્યક્તિગત આરોગ્ય માહિતી નીચેના હેતુઓ માટે આ લોકો સાથે શેર કરી શકાય છે:

1. જોડવામાં આવેલ સંમતિ ફોર્મમાં વર્ણવેલ સંશોધન માટે સંશોધન ટીમને;
2. સંશોધનની દેખરેખ રાખવાની સત્તા ધરાવતા UC ખાતેના અન્ય લોકોને
3. કાયદા દ્વારા સંશોધનની ગુણવત્તા અને સુરક્ષાની સમીક્ષા કરવા માટે પ્રતિબદ્ધ અન્ય લોકોને, જેમાં આ શામેલ છે: U.S. સરકારી એજન્સીઓ, જેમ કે ફૂડ એન્ડ ડ્રગ એડમિનિસ્ટ્રેશન (Food and Drug Administration) અથવા માનવ સંશોધન સુરક્ષા કાર્યાલય(Office of Human Research Protections), સંશોધન પ્રાયોજક અથવા પ્રાયોજકના પ્રતિનિધિઓ, અથવા અન્ય દેશોમાં સરકારી એજન્સીઓ.
4. મારી વ્યક્તિગત આરોગ્ય માહિતી સંશોધન માટે કેવી રીતે શેર કરવામાં આવશે?

જો તમે આ અભ્યાસમાં સામેલ થવા માટે સંમત થાઓ છો, તો સંશોધન ટીમ તમારી વ્યક્તિગત આરોગ્ય માહિતી નીચે મુજબ શેર કરી શકે છે:

1. સંશોધન કરવા માટે
2. તેને U.S. અથવા અન્ય દેશોના સંશોધકો સાથે શેર કરવા માટે;
3. ભવિષ્યના અભ્યાસોની ડિઝાઇન સુધારવા માટે તેનો ઉપયોગ કરવા માટે;
4. તેને પ્રાયોજકના વ્યવસાયિક ભાગીદારો સાથે શેર કરવા માટે; અથવા
5. નવી દવાઓ અથવા આરોગ્ય સંભાળ ઉત્પાદનો માટે મંજૂરી મેળવવા માટે U.S. અથવા વિદેશી સરકારી એજન્સીઓ પાસે અરજીઓ ફાઇલ કરવા માટે.
6. શું મારે આ દસ્તાવેજ પર હસ્તાક્ષર કરવા આવશ્યક છે?

ના, તમારે આ દસ્તાવેજ પર હસ્તાક્ષર કરવા આવશ્યક નથી. જો તમે આ દસ્તાવેજ પર હસ્તાક્ષર નહીં કરો તો પણ તમને એ જ ક્લિનિકલ સંભાળ મળશે. જોકે, જો તમે દસ્તાવેજ પર હસ્તાક્ષર કરશો નહીં, તો તમે આ સંશોધન અભ્યાસમાં ભાગ લઈ શકશો નહીં.

1. વૈકલ્પિક સંશોધન પ્રવૃત્તિ

જો હું જે સંશોધનમાં ભાગ લેવા માટે સંમત છું તેમાં વધારાની વૈકલ્પિક સંશોધન પ્રવૃત્તિ સામેલ હોય જેમ કે ડેટાબેઝ બનાવવું, ટીશ્યુ રિપોઝીટરી અથવા અન્ય પ્રવૃત્તિઓ, જેમ કે મને જાણકાર સંમતિ પ્રક્રિયામાં સમજાવવામાં આવી છે, તો હું સમજું છું કે હું તે પ્રવૃત્તિઓ માટે મારી માહિતી શેર કરવા માટે સંમત થવું અથવા નહીં તે વિકલ્પ પસંદ કરી શકું છું.

* હું જાણકાર સંમતિ પ્રક્રિયામાં સમજાવાયેલ વધારાની વૈકલ્પિક સંશોધન પ્રવૃત્તિઓ માટે મારી માહિતી જાહેર કરવાની મંજૂરી આપવા સંમત છું.
1. શું મારી પરવાનગી ક્યારેય સમાપ્ત થાય છે?

તમારી વ્યક્તિગત આરોગ્ય માહિતી જાહેર કરવાની આ પરવાનગી ત્યારે સમાપ્ત થાય છે જ્યારે સંશોધન સમાપ્ત થાય અને તમામ જરૂરી અભ્યાસ દેખરેખ પૂર્ણ થાય છે.

1. શું હું મારી પરવાનગી રદ કરી શકું છું?

તમે કોઈપણ સમયે તમારી પરવાનગી રદ કરી શકો છો. તમે આવું બે રીતે કરી શકો છો. તમે સંશોધકને આ માટે લખી શકો છો અથવા તમે સંશોધન ટીમના કોઈપણ સભ્યને તમારી પરવાનગી રદ કરવા માટે એક ફોર્મ ભરવા માટે આપવાનું કહી શકો છો. જો તમે તમારી પરવાનગી રદ કરો છો, તો તમે હવે સંશોધન અભ્યાસમાં રહી શકશો નહીં. રદ કરવાથી તમારી તબીબી સારવાર પર શું અસર થશે તે તમે સંશોધન ટીમના કોઈ સભ્યને પૂછી શકો છો. જો તમે રદ કરો છો, તો તમારા વિશે પહેલેથી જ એકત્રિત અને જાહેર કરવામાં આવેલી માહિતીનો ઉપયોગ મર્યાદિત હેતુઓ માટે ચાલુ રહી શકે છે. ઉપરાંત, જો કાયદા દ્વારા તેની જરૂર હોય, તો પ્રાયોજક અને સરકારી એજન્સીઓ અભ્યાસની ગુણવત્તા અથવા સુરક્ષાની સમીક્ષા કરવા માટે તમારા તબીબી રેકોર્ડ્સ જોઈ શકે છે.

1. હસ્તાક્ષર

#### સહભાગી

જો તમે તમારી વ્યક્તિગત આરોગ્ય માહિતીના ઉપયોગ અને જાહેર કરવા માટે સંમત થાઓ છો, તો કૃપા કરીને તમારું નામ મુદ્રિત કરો અને નીચે હસ્તાક્ષર કરો. તમને આ ફોર્મની હસ્તાક્ષરીત નકલ આપવામાં આવશે.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| સહભાગીનું નામ (મુદ્રિત)—*આવશયક છે* |  |  |
| સહભાગીના હસ્તાક્ષર |  | તારીખ |

#### માતાપિતા અથવા કાયદેસર રીતે અધિકૃત પ્રતિનિધિ

જો તમે ઉપરોક્ત નામવાળી વ્યક્તિની વ્યક્તિગત આરોગ્ય માહિતીના ઉપયોગ અને જાહેર કરવા માટે સંમત થાઓ છો, તો કૃપા કરીને તમારું નામ મુદ્રિત કરો અને નીચે હસ્તાક્ષર કરો.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| માતાપિતા અથવા કાયદેસર રીતે અધિકૃત પ્રતિનિધિનું નામ (મુદ્રિત) |  | સહભાગી સાથે સંબંધ |
| માતાપિતા અથવા કાયદેસર રીતે અધિકૃત પ્રતિનિધિના હસ્તાક્ષર |  | તારીખ |

#### સાક્ષી

જો આ ફોર્મ સહભાગીને વાંચી સંભળાવવામાં આવી રહ્યું હોય કારણ કે તે ફોર્મ વાંચી શકતો નથી, તો સાક્ષી હાજર હોવો જોઈએ અને તેણે પોતાનું નામ મુદ્રિત કરીને અહીં હસ્તાક્ષર કરવા આવશ્યક છે:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| સાક્ષીનું નામ (મુદ્રિત) |  |  |
| સાક્ષીના હસ્તાક્ષર |  | તારીખ |