

University of California Irvine Health

اجازه استفاده از اطلاعات شخصی بهداشتی/سلامتی برای انجام تحقیقات

عنوان مطالعه (یا شماره تأیید شده IRB در صورت نقص حریم خصوصی توسط عنوان): Type Here

نام بررسی کننده اصلی: Type Here

اسپانسر/منبع تأمین بودجه (در صورت وجود): Type Here

الف. هدف از ارائه این فرم چیست؟

قوانین ایالتی و فدرال از استفاده و افشای اطلاعات بهداشتی/سلامتی شما محافظت می کنند. براساس این قوانین، افشای اطلاعات بهداشتی/سلامتی شما برای انجام تحقیقات توسط دانشگاه کالیفرنیا یا فرد مراقب، تنها منوط به اجازه شما خواهد بود. این نوع اطلاعات شما در اختیار تیم تحقیقاتی قرار خواهد گرفت که عبارتند از پژوهشگران، افراد تحت استخدام دانشگاه، یا اسپانسر جهت انجام تحقیق و افراد مجاز دیگری جهت نظارت بر تحقیق. جهت نشان دادن اجازه و یا قصد شرکت خود در این مطالعه، باید این فرم و فرم رضایت نامه (Consent Form) را امضاء کنید. این فرم راه های مختلف افشای اطلاعات شما توسط ارائه دهندگان خدمات مراقبتی درمانی به پژوهشگر، تیم تحقیقاتی، اسپانسر و افراد مسئول نظارت را نشان می دهد. تیم تحقیقاتی براساس آنچه در این فرم رضایت نامه پیوستی توصیف شده، از اطلاعات شما استفاده و محافظت می کند. البته زمانی که اطلاعات بهداشتی/سلامتی شما توسط مرکز UC Irvine Health افشا شد، آنگاه ممکن است دیگر تحت قوانین حریم خصوصی قرار نگیرند و احتمالاً با افرادی دیگر به اشتراک گذاشته خواهد شد. در صورت داشتن هر گونه سؤال، می توانید آن را با هر یک از اعضای تیم تحقیقاتی مطرح کنید.

ب. چه نوع اطلاعات بهداشتی/سلامتی شخصی افشا خواهد شد؟

در صورت رضایت شما و امضای این فرم، به ارائه دهنده خدمات مراقبتی درمانی اجازه خواهید داد تا اطلاعات پزشکی پرونده شما مشتمل بر اطلاعات بهداشتی/سلامتی شخصی شما را افشا کند. اطلاعات بهداشتی/سلامتی شخصی شما شامل اطلاعات مرتبط با پرونده پزشکی، پرونده مالی و اطلاعات شناسایی شما می باشد.

- | | | |
|---|---|---|
| <input type="checkbox"/> پرونده های اورژانس | <input type="checkbox"/> گزارشات پاتولوژی و | <input type="checkbox"/> کل پرونده پزشکی |
| <input type="checkbox"/> پرونده های مالی | <input type="checkbox"/> پرونده های دندان پزشکی | <input type="checkbox"/> پرونده کلینیکی سیار |
| <input type="checkbox"/> گزارشات تصویربرداری | <input type="checkbox"/> گزارشات جراحی | <input type="checkbox"/> یادداشت های بهبودی |
| <input type="checkbox"/> آزمایشات جسمی و ژنتیکی | <input type="checkbox"/> خلاصه ترخیص | <input type="checkbox"/> سایر گزارشات آزمایشگاه |
| <input type="checkbox"/> آزمایشات روانشناسی | <input type="checkbox"/> مشاوره | <input type="checkbox"/> سایر موارد (شرح دهید) |

Type Here

(توضیحات سایر
اطلاعات بهداشتی)

ج. آیا لازم است استفاده از این اطلاعات برای کاربردهای خاص را، اجازه بدهم؟

بله. اطلاعات ذیل تنها در صورت ابراز رضایت شما، افشا خواهد شد.

_____ اجازه افشای اطلاعات را در صورت استفاده از آنها برای موارد مرتبط با سوء استفاده از مواد مخدر و الکل و درمان و تشخیص آنها می دهم.

_____ اجازه افشای اطلاعات را در صورت استفاده از آنها برای موارد مرتبط با آزمایش اچ آی وی/ایدز می دهم.

_____ اجازه افشای اطلاعات را در صورت استفاده از آنها برای موارد آزمایش تست ژنتیک می دهم.

_____ اجازه افشای اطلاعات را در صورت استفاده از آنها برای موارد مرتبط با تشخیص و درمان بیماری های روحی و روانی می دهم.

د. چه کسی اطلاعات بهداشتی/سلامتی شخصی مرا دریافت و/یا افشا خواهد کرد؟

اطلاعات بهداشتی/سلامتی شخصی شما با اهداف ذیل با این افراد، در میان گذاشته خواهد شد:

1. با تیم تحقیقاتی برای انجام پژوهش توصیف شده در برگه رضایت نامه پیوستی؛
2. به افراد مسئول نظارت تحقیق در دانشگاه کالیفرنیا (UC)
3. به سایر افرادی که قانوناً مسئول نظارت کیفیت و ایمنی این تحقیق می باشند از جمله: ادارات دولتی ایالات متحده، نظیر اداره غذا و داور یا اداره تحقیقاتی حفاظت انسانی، اسپانسر تحقیق (نام اسپانسر را وارد کنید) یا نماینده اسپانسر که می تواند شامل موارد نامحدودی باشد (نام سی آر او/CRO) را وارد کنید، یا دفاتر دولتی مستقر در سایر کشورها.

ه. چگونه اطلاعات بهداشتی/سلامتی شخصی من برای انجام این تحقیق به اشتراک گذاشته خواهد شد؟

در صورت رضایت شما به شرکت در این تحقیق، تیم تحقیقاتی ممکن است با اهداف ذیل اطلاعات بهداشتی/شخصی شما را به اشتراک بگذارد:

1. جهت اجرای تحقیق
2. جهت به اشتراک گذاشتن آن با پژوهشگران در ایالات متحده یا سایر کشورها؛
3. جهت استفاده از آن در بهبود طراحی مطالعات آینده؛
4. جهت اشتراک آن با شرکای تجاری اسپانسر؛ یا
5. جهت طرح درخواست به ایالات متحده یا ادارات دولتی خارجی برای کسب مجوز دریافت محصولات داروهای جدید یا موارد مراقبتی بهداشتی.

و. آیا باید این سند را امضاء کنم؟

خیر. لازم نیست این سند را امضاء کنید. در صورت عدم امضای این سند، شما باز هم مراقبت های کلینیکی مشابه ای دریافت خواهید کرد. البته، در صورت عدم امضای این سند، نمی توانید در این مطالعه تحقیقاتی شرکت کنید.

ز. فعالیت تحقیقاتی اختیاری

اگر تحقیق مشارکتی بنده دارای فعالیت تحقیقاتی اختیاری نظیر ایجاد پایگاه داده ای، مخزن بافتی یا سایر فعالیت های توضیحی در فرم رضایت نامه باشد، می دانم که از حق به اشتراک گذاشتن یا نگذاشتن این اطلاعات برای آن فعالیت ها، برخوردار هستم.

بدین وسیله موافقت خود جهت افشای اطلاعات برای انجام فعالیت های تحقیقاتی اختیاری توضیح داده شده در فرم رضایت نامه را اعلام می کنم.

ز. آیا اجازه بنده منقضی خواهد شد؟

اجازه شما برای افشای اطلاعات بهداشتی/سلامتی شخصی شما با اتمام تحقیق و اتمام کلیه نظارت های لازم در مطالعه، به پایان خواهد رسید.

ح. آیا می توانم امضای خود را باطل کنم؟

می توانید امضای خود را در هر زمانی باطل کنید. می توانید این کار را به دو روش انجام دهید. می توانید چنین درخواستی را کتباً به محقق مطرح کنید یا می توانید از فردی در تیم تحقیقاتی بخواهید تا فرم ابطال حق امضای را برای شما فراهم کند. در صورت ابطال امضای خود، از این مطالعه تحقیقاتی کنار گذاشته خواهید شد. ممکن است بخواهید درباره تأثیرگذاری ابطال این امضاء بر درمان های پزشکی خود، از فردی در تیم تحقیقاتی سؤال بپرسید. در صورت ابطال این امضاء، اطلاعات جمع آوری و افشا شده پیشین ممکن است همچنان برای اهداف محدودی

استفاده شوند. همچنین در صورت وجود الزام قانونی، اسپانسر و ادارات دولتی ممکن است جهت بررسی کیفیت و ایمنی مطالعه، همچنان به بررسی پرونده های پزشکی شما ادامه دهد.

ط. امضاء

فرد مورد مطالعه

در صورت توافق با استفاده از و افشای اطلاعات بهداشتی/سلامتی شخصی خود، لطفاً نام خود را به صورت چاپ شده در ذیل وارد کنید و آن را امضاء کنید. نسخه ای امضاء شده از این فرم به شما داده خواهد شد.

نام فرد مورد مطالعه (چاپ شده) – الزامی

امضای فرد مورد مطالعه

تاریخ

ولی یا نماینده قانونی و مجاز

در صورت توافق با استفاده از و افشای اطلاعات بهداشتی/سلامتی شخصی فوق، لطفاً نام خود را به صورت چاپ شده وارد و آن را امضاء کنید.

ولی یا نماینده قانونی و مجاز

نسبت با فرد مورد مطالعه

امضای ولی یا نماینده قانونی و مجاز

تاریخ

شاهد

در صورت عدم توانایی فرد مورد مطالعه به خواندن این فرم، فرد شاهدی باید حضور داشته باشد و نام چاپ شده و امضای خود را در این فرم وارد کند:

نام شاهد (چاپ شده)

امضای شاهد

تاریخ