

## رقم مجلس المراجعة المؤسسي

### جامعة كاليفورنيا، سان فرانسيسكو (UCSF Health)

#### الإذن باستخدام المعلومات الصحية الشخصية للبحث

عنوان الدراسة (أو رقم اعتماد مجلس المراجعة المؤسسي إذا كان عنوان الدراسة ينتهك خصوصية المشارك):

اسم الباحث الرئيس:

الراعي/وكالة التمويل (إذا كانت ممولة):

#### أ. ما الغرض من هذا النموذج؟

تحمي قوانين الخصوصية الفيدرالية وقوانين الولاية استخدام معلوماتك الصحية والكشف عنها. بموجب هذه القوانين، لا يمكن لجامعة كاليفورنيا أو مقدم الرعاية الصحية المتابع لك الكشف عن معلوماتك الصحية لأغراض بحثية ما لم تمنح الإذن بذلك. سيتم الكشف عن معلوماتك لفريق البحث الذي يضم الباحثين والأشخاص الذين تعينهم الجامعة أو الراعي لإجراء البحث والأشخاص الذين يتمتعون بسلطة الإشراف على البحث. إذا قررت إعطاء إذنك والمشاركة في الدراسة، فيجب عليك التوقيع على هذا النموذج وكذلك نموذج الموافقة. يصف هذا النموذج الطرق المختلفة التي يمكن أن تشارك بها **UCSF Health** معلوماتك مع الباحث، وفريق البحث، والراعي والأشخاص الذين يتحملون مسؤولية الإشراف. سيستخدم فريق البحث معلوماتك ويحميها كما هو موضح في نموذج الموافقة المرفق. ومع ذلك، بمجرد الكشف عن معلوماتك الصحية من قبل **UCSF Health**، قد لا تكون محمية بموجب قوانين الخصوصية وقد تتم مشاركتها مع الآخرين. إذا كانت لديك أسئلة، فاطرحها على أحد أعضاء فريق البحث.

#### ب. ما هي المعلومات الصحية الشخصية التي سيتم الكشف عنها؟

إذا أعطيت إذنك ووقعت على هذا النموذج، فأنت تسمح لـ **UCSF Health** بالكشف عن السجلات الطبية التالية التي تحتوي على معلوماتك الصحية الشخصية. تشمل معلوماتك الصحية الشخصية المعلومات الصحية في سجلاتك الطبية، والسجلات المالية، والمعلومات الأخرى التي يمكن أن تحدد هويتك.

- |   |  |   |
|---|--|---|
| <input type="checkbox"/> قسم الطوارئ السجلات              | <input type="checkbox"/> تقارير المختبرات وعلم الأمراض | <input type="checkbox"/> السجل الطبي بالكامل      |
| <input type="checkbox"/> السجلات المالية                  | <input type="checkbox"/> سجلات الأسنان                 | <input type="checkbox"/> العيادة المتنقلة         |
| <input type="checkbox"/> تقارير التصوير                   | <input type="checkbox"/> تقارير العمليات الجراحية      | <input type="checkbox"/> ملاحظات التقدم           |
| <input type="checkbox"/> التاريخ المرضي والفحوصات البدنية | <input type="checkbox"/> ملخص الخروج من المستشفى       | <input type="checkbox"/> تقارير الاختبارات الأخرى |
| <input type="checkbox"/> الاختبارات النفسية               | <input type="checkbox"/> الاستشارات                    | <input type="checkbox"/> غير ذلك (صف):            |

### ت. هل يجب علي إعطاء إذني لاستخدامات معينة؟

نعم.

□ سيقوم فريق البحث أيضاً بجمع معلومات من سجلك الطبي الذي تم تحديده بمربع الاختيار. لن يتم الكشف عن المعلومات التالية إلا إذا أعطيت إذنك صراحةً من خلال وضع الأحرف الأولى من اسمك على السطر (السطور).

□ أوافق على الكشف عن المعلومات المتعلقة بتعاطي المخدرات والكحوليات أو تشخيصها أو علاجها.  
\_\_\_\_\_ (الأحرف الأولى)

□ أوافق على الكشف عن معلومات اختبار فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز. \_\_\_\_\_ (الأحرف الأولى)

□ أوافق على الكشف عن معلومات الاختبارات الجينية. \_\_\_\_\_ (الأحرف الأولى)

□ أوافق على الكشف عن المعلومات المتعلقة بتشخيص حالات الصحة النفسية أو علاجها. \_\_\_\_\_ (الأحرف الأولى)

### ث. من سيتطلع على و/أو يتسلم معلوماتي الصحية الشخصية؟

قد تتم مشاركة معلوماتك الصحية الشخصية مع هؤلاء الأشخاص للأغراض التالية:

1. إلى فريق البحث لأغراض البحث الموصوف في نموذج الموافقة المرفق؛
2. للآخرين في جامعة كاليفورنيا مع سلطة الإشراف على البحث
3. للآخرين الذين يُلزمهم القانون بمراجعة جودة البحث وسلامته، بما في ذلك: الوكالات الحكومية الأمريكية، مثل إدارة الغذاء والدواء الأمريكية أو مكتب حماية الأبحاث على البشر أو راعي البحث أو ممثلي الراعي بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، منظمة الأبحاث التعاقدية (CRO) أو الوكالات الحكومية في دول أخرى.

### ج. كيف ستتم مشاركة معلوماتي الصحية الشخصية من أجل البحث؟

إذا وافقت على المشاركة في هذه الدراسة، فقد يشارك فريق البحث معلوماتك الصحية الشخصية بالطرق التالية:

1. لإجراء البحث
2. مشاركتها مع الباحثين في الولايات المتحدة أو الدول الأخرى؛
3. استخدامها لتحسين تصميم الدراسات المستقبلية؛
4. مشاركتها مع شركاء أعمال راعي الدراسة؛ أو
5. تقديم طلبات إلى الوكالات الحكومية الأمريكية أو الأجنبية للحصول على موافقة على عقاقير أو منتجات رعاية صحية جديدة.

### ح. هل أنا مُطالب بالتوقيع على هذه الوثيقة؟

لا، لست مُطالبًا بالتوقيع على هذه الوثيقة. ستتلقى نفس الرعاية السريرية إذا لم توقع على هذه الوثيقة. ومع ذلك، إذا لم توقع على الوثيقة، فلن تتمكن من المشاركة في هذه الدراسة البحثية.

### خ. النشاط البحثي الاختياري

- لا توجد أنشطة بحثية اختيارية.
- يحتوي البحث الذي أوافق على المشاركة فيه على نشاط بحثي اختياري إضافي مثل إنشاء قاعدة بيانات أو مستودع للأنسجة أو أنشطة أخرى، كما هو موضح لي في عملية الموافقة المستنيرة، وأفهم أنه يمكنني اختيار أن أوافق على مشاركة معلوماتي لهذه الأنشطة أم لا.

أوافق على السماح بالكشف عن معلوماتي لأغراض الأنشطة البحثية الاختيارية الإضافية الموضحة في عملية الموافقة المستنيرة. \_\_\_\_\_ (الأحرف الأولى)

### د. هل تنتهي صلاحية إذني؟

تنتهي صلاحية هذا الإذن بالكشف عن معلوماتك الصحية الشخصية عندما ينتهي البحث وتنتهي جميع عمليات مراقبة الدراسة المطلوبة.

### ذ. هل يمكنني إلغاء إذني؟

يمكنك إلغاء إذني في أي وقت. يمكنك القيام بذلك بطريقتين. يمكنك أن تكتب إلى الباحث أو يمكنك أن تطلب من شخص ما في فريق البحث أن يعطيك نموذجًا لتعبئته لإلغاء إذني. إذا ألغيت إذني، فقد لا تكون في الدراسة البحثية بعد ذلك. قد ترغب في سؤال شخص ما في فريق البحث عما إذا كان الإلغاء سيؤثر على علاجك الطبي. إذا قمت بالإلغاء، فقد يستمر استخدام المعلومات التي تم جمعها والكشف عنها بالفعل لأغراض محدودة. أيضًا، إذا كان القانون يتطلب ذلك، فقد يستمر الراعي والوكالات الحكومية في الاطلاع على سجلاتك الطبية لمراجعة جودة الدراسة أو سلامتها.

## ر. التوقيع

### المشارك

إذا وافقت على استخدام معلوماتك الصحية الشخصية والكشف عنها، فيُرجى كتابة اسمك بحروف واضحة والتوقيع أدناه. سيتم إعطاؤك نسخة موقعة من هذا النموذج.

اسم المشارك (بخط واحد) -مطلوب

توقيع المشارك

التاريخ

### الوالد أو الممثل القانوني المَفوض

إذا كنت توافق على استخدام المعلومات الصحية الشخصية للمشارك المذكورة أعلاه والإفصاح عنها، فيُرجى كتابة اسمك بحروف واضحة والتوقيع أدناه.

اسم الوالد أو الممثل القانوني المعتمد (بخط واضح)

العلاقة بالمشارك

توقيع الوالد أو الممثل القانوني المَفوض

التاريخ

### الشاهد

إذا تمت قراءة هذا النموذج للمشارك لأنه لا يستطيع قراءة النموذج، فيجب أن يكون هناك شاهد وينبغي كتابة اسمه بحروف واضحة والتوقيع هنا:

اسم الشاهد (بخط واضح)

توقيع الشاهد

التاريخ