

ԻՎԽ (IRB)# _____

University of California, San Francisco (UCSF Health)

Հետազոտական նպատակներով անձնական առողջության վերաբերյալ տեղեկությունների օգտագործման թույլտվություն

Ուսումնասիրության անվանումը (կամ ԻՎԽ-ի արտոնման համարը, եթե ուսումնասիրության անվանումը կարող է խախտել Մասնակցի անձնական տվյալների գաղտնիությունը)

Գլխավոր հետազոտողի անունը՝

Հովանավոր/Ֆինանսավորող կազմակերպություն (եթե ֆինանսավորվում է)

A. Ո՞րն է այս ձևաթղթի նպատակը:

Անձնական կյանքի անձեռնմխելիության մասին նահանգային և դաշնային օրենքները պաշտպանում են ձեր անձնական առողջության վերաբերյալ տեղեկությունների օգտագործումն ու հրապարակումը: Այդ օրենքների ներքո՝ University of California-ը կամ ձեզ բուժօգնություն տրամադրողը (բժիշկը) չեն կարող հետազոտական նպատակներով հրապարակել ձեր անձնական առողջության վերաբերյալ տեղեկությունները՝ քանի դեռ դուք դրա թույլտվությունը չեք տվել: Ձեր մասին տեղեկությունները տրամադրվելու են հետազոտական թիմին, որը ներառում է հետազոտողներին, Համալսարանի կամ հովանավորի կողմից հետազոտության անցկացման համար վարձած մարդկանց և հետազոտությունը վերահսկելու թույլտվություն ունեցող անձանց: Եթե որոշեք տալ ձեր թույլտվությունը և մասնակցել ուսումնասիրությանը, դուք պետք է ստորագրեք այս ձևաթուղթը, ինչպես նաև Համաձայնության ձևաթուղթը: Այս ձևաթղթում նկարագրված են տարբեր եղանակները, որոնցով **UCSF Health**-ը կարող է ձեր մասին տեղեկությունները կիսել հետազոտական թիմի, հովանավորի և վերահսկողության համար պատասխանատու անձանց հետ: Հետազոտական թիմը կօգտագործի և կպաշտպանի ձեր տեղեկությունները, ինչպես որ նկարագրված է կցված Համաձայնության ձևաթղթում: Սակայն, հենց որ **UCSF Health**-ը հրապարակի ձեր

առողջության մասին տեղեկությունները, դրանք կարող են չպաշտպանվել անձնական կյանքի անձեռնմխելիության մասին օրենքներով և կիսվել այլոց հետ: Եթե հարցեր ունեք, դիմեք հետազոտական թիմին:

B. Անձնական առողջության մասին ի՞նչ տեղեկություններ կհրապարակվեն:

Եթե տալիս եք ձեր թույլտվությունը և ստորագրում եք այս ձևաթուղթը, դուք **UCSF Health**-ին թույլ եք տալիս հրապարակել ձեր անձնական առողջության մասին տեղեկություններ պարունակող հետևյալ բժշկական փաստաթղթերը: Ձեր անձնական առողջության մասին տեղեկությունները ներառում են ձեր բժշկական և ֆինանսական փաստաթղթերում պարունակվող առողջության մասին տեղեկությունները և այլ տեղեկություններ, որոնք կարող են նույնականացնել ձեզ:

- | | | |
|---|--|---|
| <input type="checkbox"/> Ողջ բժշկական քարտը | <input type="checkbox"/> Լաբորատոր և ախտաբանական գրառումները | <input type="checkbox"/> Շտապ օգնության բաժ. գրառումները |
| <input type="checkbox"/> Ամբուլատոր / կլինիկական | <input type="checkbox"/> Ատամնաբուժական գրառումները | <input type="checkbox"/> Ֆինանսական փաստաթղթերը |
| <input type="checkbox"/> Նշումներ հիվանդության ընթացքի վերաբերյալ | <input type="checkbox"/> Վիրահատական գրառումները | <input type="checkbox"/> Ռադիոլոգիական հետազոտության եզրակացությունները |
| <input type="checkbox"/> Այլ քննությունների արդյունքները | <input type="checkbox"/> Էպիկրիզը | <input type="checkbox"/> Հիվ. պատմ. և ֆիզիկական քննությունները |
| <input type="checkbox"/> Այլ (նկարագրել)՝ | <input type="checkbox"/> Խորհրդատվությունը | <input type="checkbox"/> Հոգեբանական թեստերը |

C. Ես ստիպված եմ հատուկ օգտագործման համար տալ իմ թույլտվությունը:

Այո:

Հետազոտական թիմը նաև ձեր բժշկական քարտից կհավաքի տեղեկություններ, որոնք նշված են վանդակներով: Հետևյալ տեղեկությունները կներկայացվեն միայն այն դեպքում, եթե դուք ձեր հատուկ թույլտվությունը տաք՝ ձեր անվան սկզբնատառերը գրելով ներքևի տող(եր)ի վրա:

- Ես համաձայն եմ, որ ներկայացվեն հոգեազդ նյութերի և ալկոհոլի չարաշահման, ախտորոշման կամ բուժման վերաբերյալ տեղեկությունները: _____ (անվան սկզբնատառերը)
- Ես համաձայն եմ, որ ներկայացվեն ՄԻԱՎ/ՁԻԱՀ ստուգման վերաբերյալ տեղեկությունները: _____ (անվան սկզբնատառերը)
- Ես համաձայն եմ, որ ներկայացվեն գենետիկական քննության վերաբերյալ տեղեկությունները: _____ (անվան սկզբնատառերը)
- Ես համաձայն եմ, որ ներկայացվեն հոգեկան առողջության ախտորոշման կամ բուժման վերաբերյալ տեղեկությունները: _____ (անվան սկզբնատառերը)

D. Ո՞վ է բացահայտելու և/կամ ստանալու իմ անձնական առողջության մասին տեղեկությունները:

Ձեր անձնական առողջության մասին տեղեկությունները կարող են կիսվել այս մարդկանց հետ հետևյալ նպատակներով.

1. Հետազոտական թիմի հետ՝ կցված Համաձայնության ձևաթղթում նկարագրված հետազոտության համար,
2. UC-ի այլ անձանց հետ, ովքեր լիազորված են վերահսկելու հետազոտությունը
3. Այլ անձանց հետ, ովքեր օրենքի պահանջով պարտավոր են ստուգել հետազոտության որակն ու անվտանգությունը, ներառյալ՝ ԱՄՆ կառավարական գործակալությունները, ինչպիսիք են՝ Սննդամթերքի և դեղորայքի վերահսկողության վարչությունը, Հետազոտություններում մարդկանց պաշտպանության վարչությունը, հետազոտության հովանավորը կամ հովանավորի ներկայացուցիչները, որոնք ներառում են (բայց չեն սահմանափակվում) պայմանագրային հետազոտական կազմակերպությունները (contract research organization, CRO), կամ այլ երկրների կառավարական գործակալությունները:

E. Ինչպե՞ս են իմ անձնական առողջության մասին տեղեկությունները կիսվելու հետազոտական նպատակներով:

Եթե դուք համաձայնեք մասնակցել այս ուսումնասիրությանը, հետազոտական թիմը կարող է ձեր անձնական առողջության մասին տեղեկությունները կիսել հետևյալ կերպ՝

1. Հետազոտությունն անցկացնելու համար
2. Դրանք ԱՄՆ կամ այլ երկրների հետազոտողների հետ կիսելու համար,
3. Օգտագործելու դրանք՝ ապագա ուսումնասիրությունների պլանավորումը բարելավելու համար,
4. Կիսելու դրանք հովանավորի բիզնես գործընկերների հետ, կամ
5. ԱՄՆ կամ այլ երկրների կառավարական գործակալություններ դիմում ներկայացնելու՝ նոր դեղի կամ բժշկական նշանակության ապրանքների համար թույլտվություն ստանալու նպատակով:

F. Ես ստիպվա՞ծ եմ ստորագրել այս փաստաթուղթը:

Ոչ, դուք ստիպված չեք ստորագրել այս փաստաթուղթը: Դուք կստանաք նույն կլինիկական բուժումը, եթե չստորագրեք այս փաստաթուղթը: Սակայն, եթե չստորագրեք փաստաթուղթը, դուք չեք կարողանա մասնակցել այս հետազոտական ուսումնասիրությանը:

G. Ընտրանքային հետազոտական գործունեությունը

- Ընտրանքային հետազոտական գործունեություն չկա:
- Հետազոտությունը, որին ես համաձայնում եմ մասնակցել, ներառում է հավելյալ ընտրանքային հետազոտական գործունեություն՝ ինչպես, օրինակ՝ տվյալների բազայի կամ հյուսվածքների պահոցի ստեղծումը կամ այլ գործունեություն, ինչպես որ ինձ բացատրվել է իրազեկված համաձայնության գործընթացի ժամանակ, և ես հասկանում եմ, որ կարող եմ որոշել՝ համաձայնվել, կամ ոչ, որ իմ տեղեկություններն օգտագործվեն այդ գործունեության նպատակներով:

Ես համաձայն եմ թույլ տալ, որ իմ տեղեկությունները բացահայտվեն իրազեկված համաձայնության գործընթացի ժամանակ բացատրված հավելյալ ընտրանքային հետազոտական գործունեության համար: _____ (անվան սկզբնատառերը)

Ի. Իմ թույլտվությունն ունի՞ գործողության ժամկետ:

Ձեր անձնական առողջության մասին տեղեկությունների ներկայացման այս թույլտվությունը վերջանում է, երբ հետազոտությունն ու բոլոր պահանջվող մշտադիտարկումներն ավարտվում են:

I. Կարո՞ղ եմ չեղարկել իմ թույլտվությունը:

Դուք ցանկացած ժամանակ կարող եք չեղարկել ձեր թույլտվությունը: Դուք կարող եք դա անել երկու եղանակով: Դուք կարող եք գրել հետազոտողին կամ խնդրել հետազոտական թիմին, որ ձեզ ձևաթուղթ տան, որպեսզի ձեր թույլտվությունը չեղարկելու համար լրացնեք այն: Եթե դուք չեղարկեք ձեր թույլտվությունը, դուք այլևս չեք լինի հետազոտական ուսումնասիրության մեջ: Դուք կարող է ցանկանաք հարցնել հետազոտական թիմից որևէ մեկին, թե արդյոք չեղարկելը կազդի ձեր բուժման վրա: Եթե չեղարկեք, ձեր մասին եղած տեղեկությունները, որոնք արդեն իսկ հավաքվել և բացահայտվել են, կշարունակեն օգտագործվել սահմանափակ նպատակներով: Բացի այդ, եթե օրենքը պահանջում է դա, հովանավորը և կառավարական գործակալությունները կարող են շարունակել ձեր բժշկական փաստաթղթերի քննությունը, որպեսզի դիտարկեն ուսումնասիրության որակը կամ անվտանգությունը:

J. Ստորագրություն

Մասնակից

Եթե դուք համաձայն եք, որ ձեր անձնական առողջության մասին տեղեկություններն օգտագործվեն և հրապարակվեն, խնդրում ենք ստորև տպատառ գրել ձեր անունը և ստորագրել: Ձեզ կտրվի այս ձևաթղթի ստորագրված օրինակը:

Մասնակցի անունը (տպատառ)--
պահանջվում է

Մասնակցի ստորագրությունը

Օրը

Ծնողը կամ Օրինական լիազոր ներկայացուցիչը

Եթե համաձայն եք, որ վերը նշված Մասնակցի անձնական առողջության վերաբերյալ տեղեկություններն օգտագործվեն և հրապարակվեն, խնդրում ենք տպատառ գրել ձեր անունը և ստորև ստորագրել:

Ծնողի կամ Օրինական լիազոր ներկայացուցչի անունը (տպատառ)	Կապը մասնակցի հետ
---	-------------------

Ծնողի կամ Օրինական լիազոր ներկայացուցչի ստորագրությունը	Օրը
---	-----

Վկա

Եթե այս ձևաթուղթն ընթերցվում է Մասնակցի համար, քանի որ նա անկարող է կարդալ այն, անհրաժեշտ է վկայի ներկայություն, ով պետք է տպատառ գրի իր անունը և ստորագրի այստեղ՝

Վկայի անունը (տպատառ)

Վկայի ստորագրությունը	Օրը
-----------------------	-----