

IRB# _____

University of California, San Francisco (UCSF Health)

গবেষণার জন্য ব্যক্তিগত স্বাস্থ্য সংক্রান্ত তথ্য ব্যবহারের অনুমতি

অধ্যয়নের শিরোনাম (বা IRB অনুমোদন নম্বর যদি অধ্যয়নের শিরোনাম অংশগ্রহণকারীর গোপনীয়তা লঙ্ঘন করে):

প্রধান অনুসন্ধানকারীর নাম:

উদ্যোক্তা/অর্থসংস্থানকারী সংস্থা (যদি অর্থসাহায্যপ্রাপ্ত হয়):

A. এই ফর্মটির উদ্দেশ্য কী?

স্টেট ও ফেডারাল গোপনীয়তার আইনগুলি আপনার স্বাস্থ্য সংক্রান্ত তথ্যের ব্যবহার ও প্রকাশ সুরক্ষিত করে। এই আইনগুলির অধীনে, আপনি আপনার অনুমতি না দিলে University of California বা আপনার স্বাস্থ্য পরিচর্যা প্রদানকারী গবেষণার উদ্দেশ্যে আপনার স্বাস্থ্য সংক্রান্ত তথ্য প্রকাশ করতে পারে না। আপনার তথ্য গবেষণা দলটির কাছে প্রকাশ করা হবে যার অন্তর্ভুক্ত হলেন গবেষক, গবেষণাটি করার জন্য ইউনিভার্সিটি বা উদ্যোক্তা দ্বারা নিযুক্ত ব্যক্তি এবং গবেষণাটির তদারকি করার কর্তৃত্ব থাকা ব্যক্তির। আপনি যদি আপনার অনুমতি দেওয়ার এবং অধ্যয়নটিতে অংশগ্রহণ করার সিদ্ধান্ত নেন, তাহলে আপনাকে এই ফর্মটি ছাড়াও সম্মতি ফর্মেও অবশ্যই স্বাক্ষর করতে হবে। এই ফর্মটি এমন নানাবিধ উপায়ের বর্ণনা দেয় যেগুলিতে **UCSF Health** গবেষক, গবেষণা দল, উদ্যোক্তা এবং নজরদারীর দায়িত্বে থাকা ব্যক্তিদের সাথে আপনার তথ্য বিনিময় করতে পারে। সংযোজিত সম্মতি ফর্মে থাকা বর্ণনা অনুসারে গবেষণা দলটি আপনার তথ্য ব্যবহার ও রক্ষা করবে। তবে, আপনার স্বাস্থ্য সংক্রান্ত তথ্য **UCSF Health** দ্বারা একবার প্রকাশ হওয়ার পরে এটি আর গোপনীয়তা আইনের দ্বারা সুরক্ষিত নাও থাকতে পারে এবং অন্যদের সাথে বিনিময় করা হতে পারে। আপনার যদি প্রশ্ন থাকে, তাহলে গবেষণা দলের একজন সদস্যকে জিজ্ঞাসা করুন।

B. কোন ব্যক্তিগত স্বাস্থ্য সংক্রান্ত তথ্য প্রকাশ করা হবে?

আপনি যদি আপনার অনুমতি দেন এবং এই ফর্মটিতে স্বাক্ষর করেন, তাহলে আপনি **UCSF Health**-কে আপনার ব্যক্তিগত স্বাস্থ্য সংক্রান্ত তথ্য সম্বলিত নিম্নলিখিত চিকিৎসাগত রেকর্ডগুলি প্রকাশ করার অনুমতি দিচ্ছেন। আপনার ব্যক্তিগত স্বাস্থ্য সংক্রান্ত তথ্যের অন্তর্ভুক্ত হল আপনার চিকিৎসার নথিতে থাকা স্বাস্থ্য সংক্রান্ত তথ্য, আর্থিক রেকর্ড এবং আপনাকে সনাক্ত করতে পারে এমন অন্যান্য তথ্য।

- | | | |
|--|--|--|
| <input type="checkbox"/> সম্পূর্ণ চিকিৎসার নথি | <input type="checkbox"/> ল্যাব ও প্যাথোলজি রিপোর্ট | <input type="checkbox"/> আপেক্ষিকালীন বিভাগ রেকর্ড |
| <input type="checkbox"/> ভ্রাম্যমান ক্লিনিক | <input type="checkbox"/> দাঁতের রেকর্ড | <input type="checkbox"/> আর্থিক রেকর্ড |
| <input type="checkbox"/> অগ্রগতির নোট | <input type="checkbox"/> অস্ত্রোপচারমূলক রিপোর্ট | <input type="checkbox"/> ইমেজিং রিপোর্ট |
| <input type="checkbox"/> অন্যান্য পরীক্ষার রিপোর্ট | <input type="checkbox"/> মুক্তিদানের সারসংক্ষপ | <input type="checkbox"/> ইতিহাস ও শারীরিক পরীক্ষা |
| <input type="checkbox"/> অন্যান্য (বর্ণনা করুন): | <input type="checkbox"/> পরামর্শদান | <input type="checkbox"/> মনস্তাত্ত্বিক পরীক্ষা |

C. আমাকে কি কিছু সুনির্দিষ্ট ব্যবহারের জন্য অনুমতি দিতেই হবে?

হ্যাঁ।

গবেষণা দলটি আপনার চিকিৎসার নথি থেকে সেইসকল তথ্যও সংগ্রহ করবে যেগুলি চেক বক্স দ্বারা চিহ্নিত করা আছে। নিম্নলিখিত তথ্য শুধুমাত্র সেই ক্ষেত্রেই প্রকাশ করা হবে যদি আপনি লাইনের(গুলির) উপরে আপনার নামের আদ্যাক্ষর দেওয়ার মাধ্যমে আপনার সুনির্দিষ্ট অনুমতি দেন।

- আমি মাদক ও মদের অপব্যবহার, রোগনির্ণয় বা চিকিৎসার সাথে সম্পর্কযুক্ত তথ্য প্রকাশ করার সম্মতি দিচ্ছি। _____ (নামের আদ্যাক্ষর)
- আমি HIV/AIDS পরীক্ষার তথ্য প্রকাশের সম্মতি দিচ্ছি। _____ (নামের আদ্যাক্ষর)
- আমি জিন সংক্রান্ত পরীক্ষার তথ্য প্রকাশের সম্মতি দিচ্ছি। _____ (নামের আদ্যাক্ষর)
- আমি মানসিক স্বাস্থ্যের রোগনির্ণয় বা চিকিৎসার সাথে সম্পর্কযুক্ত তথ্য প্রকাশ করার সম্মতি দিচ্ছি। _____ (নামের আদ্যাক্ষর)

D. কারা আমার ব্যক্তিগত স্বাস্থ্য সংক্রান্ত তথ্য প্রকাশ করবেন ও/বা পাবেন?

আপনার ব্যক্তিগত স্বাস্থ্য সংক্রান্ত তথ্য এইসকল ব্যক্তিদের সাথে নিম্নলিখিত উদ্দেশ্যগুলির জন্য বিনিময় করা হতে পারে:

1. সংযোজিত সম্মতি ফর্মে বর্ণিত গবেষণাটির জন্য গবেষণা দলের সাথে;
2. গবেষণাটির নজরদারী করার কর্তৃত্ব থাকা UC এর অন্যান্য ব্যক্তিদের সাথে;
3. গবেষণাটির গুণমান ও নিরাপত্তা পর্যালোচনা করতে আইনত বাধ্য এমন অন্যান্য ব্যক্তিদের সাথে, যার অন্তর্ভুক্ত হল; U.S. সরকারী সংস্থাগুলি, যেমন খাদ্য ও ওষুধ প্রশাসন (Food and Drug Administration) বা মানব গবেষণা সুরক্ষার অফিস (Office of Human Research Protections), গবেষণার উদ্যোক্তা বা উদ্যোক্তার প্রতিনিধিরা, সীমাবদ্ধতা ছাড়া এর অন্তর্ভুক্ত হল চুক্তিবদ্ধ গবেষণা সংস্থা (contract research organization, CRO), বা অন্যান্য দেশের সরকারী সংস্থা।

E. আমার ব্যক্তিগত স্বাস্থ্য সংক্রান্ত তথ্য কীভাবে গবেষণাটির জন্য বিনিময় করা হবে?

আপনি যদি এই অধ্যয়নে থাকতে সম্মত হন, তাহলে গবেষণা দল আপনার ব্যক্তিগত স্বাস্থ্য সংক্রান্ত তথ্য নিম্নলিখিত উপায়গুলিতে বিনিময় করতে পারে:

1. গবেষণাটি সম্পন্ন করার জন্য
2. U.S. বা অন্যান্য দেশের গবেষকদের সাথে এটি বিনিময় করা;
3. ভবিষ্যত অধ্যয়নগুলির পরিকল্পনা উন্নত করার জন্য এটি ব্যবহার করা;
4. উদ্যোক্তার ব্যবসা সহযোগীদের সাথে এটি বিনিময় করা; বা
5. নতুন ওষুধ বা স্বাস্থ্য পরিচর্যা পণ্যগুলির জন্য অনুমোদন পাওয়ার জন্য U.S. বা বৈদেশিক সরকারী সংস্থাগুলির কাছে আবেদন জমা দেওয়া;

F. আমি কি এই নথিতে স্বাক্ষর করতে বাধ্য?

না, আপনি এই নথিতে স্বাক্ষর করতে বাধ্য নন। আপনি এই নথিতে স্বাক্ষর না করলেও আপনি একই নিদানিক পরিচর্যা পাবেন। তবে, আপনি যদি এই নথিতে স্বাক্ষর না করেন, তাহলে আপনি এই গবেষণা অধ্যয়নে অংশগ্রহণ করতে সক্ষম হবেন না।

G. গবেষণার ঐচ্ছিক ক্রিয়াকলাপ

- গবেষণার কোনো ঐচ্ছিক ক্রিয়াকলাপ নেই।
- আমি যে গবেষণায় অংশগ্রহণ করতে সম্মত হচ্ছি সেটিতে অতিরিক্ত ঐচ্ছিক গবেষণামূলক ক্রিয়াকলাপ আছে যেমন একটি ডেটাবেস, একটি কোষকলার সংরক্ষণাগার তৈরি করা বা অন্যান্য ক্রিয়াকলাপ, যা আমাকে অবহিত সম্মতি প্রক্রিয়াটিতে ব্যাখ্যা করা হয়েছে, আমি বুঝি যে ঐ ক্রিয়াকলাপগুলির জন্য আমার তথ্য বিনিময় করার সম্মতি দেওয়ার বা না দেওয়ার সিদ্ধান্ত আমি নিতে পারি।

অবহিত সম্মতি প্রক্রিয়াটিতে ব্যাখ্যা করা অতিরিক্ত ঐচ্ছিক গবেষণামূলক ক্রিয়াকলাপের জন্য আমি আমার তথ্য প্রকাশ করার অনুমতি দিতে সম্মত হচ্ছি। _____ (নামের আদ্যাক্ষর)

H. আমার অনুমতির মেয়াদ কি ফুরিয়ে যায়?

যখন গবেষণাটি সমাপ্ত হয় এবং অধ্যয়নের সকল প্রয়োজনীয় পর্যবেক্ষণ শেষ হয়, তখন আপনার ব্যক্তিগত স্বাস্থ্য সংক্রান্ত তথ্য প্রকাশ করার এই অনুমতির মেয়াদ উত্তীর্ণ হয়।

I. আমি কি আমার অনুমতি বাতিল করতে পারি?

আপনি আপনার অনুমতি যে কোনো সময়ে বাতিল করতে পারেন। আপনি এটি দুটি উপায়ে করতে পারেন। আপনার অনুমতি বাতিল করার জন্য আপনি গবেষককে লিখতে পারেন বা পূরণ করার জন্য আপনাকে একটি ফর্ম দিতে গবেষণা দলের কাউকে বলতে পারেন। আপনি যদি আপনার অনুমতি বাতিল করেন, তাহলে আপনি আর গবেষণা অধ্যয়নটিতে থাকতে পারবেন না। আপনি গবেষণা দলের কাউকে জিজ্ঞাসা করতে চাইতে পারেন যে বাতিল করলে তা আপনার মেডিকাল চিকিৎসাকে প্রভাবিত করবে কিনা। আপনি যদি বাতিল করেন, তাহলে আপনার সম্পর্কে যে তথ্য ইতিমধ্যেই সংগ্রহ ও প্রকাশ করা হয়েছিল তা সীমিত উদ্দেশ্যগুলির জন্য ব্যবহার করা অব্যাহত থাকতে পারে। এছাড়াও, যদি আইন অনুযায়ী আবশ্যিক হয়, তাহলে উদ্যোক্তা ও সরকারী সংস্থাগুলি অধ্যয়নটির গুণমান বা নিরাপত্তা পর্যালোচনা করার জন্য আপনার চিকিৎসার নথিগুলি দেখা অব্যাহত রাখতে পারে।

J. স্বাক্ষর

অংশগ্রহণকারী

আপনি যদি আপনার ব্যক্তিগত স্বাস্থ্য সংক্রান্ত তথ্যের ব্যবহার ও প্রকাশে সম্মত হন, তাহলে অনুগ্রহ করে নিচে আপনার নাম বড় হাতের অক্ষরে লিখুন এবং স্বাক্ষর করুন। আপনাকে এই ফর্মটির একটি স্বাক্ষরিত কপি দেওয়া হবে।

অংশগ্রহণকারীর নাম (বড় হাতের অক্ষরে
লিখুন)– *আবশ্যিক*

অংশগ্রহণকারীর স্বাক্ষর

তারিখ

মা-বাবা বা আইনত অনুমোদিত প্রতিনিধি

আপনি যদি উপরে নামোল্লিখিত অংশগ্রহণকারীর ব্যক্তিগত স্বাস্থ্য সংক্রান্ত তথ্যের ব্যবহার ও প্রকাশে সম্মত হন, তাহলে অনুগ্রহ করে নিচে আপনার নাম বড় হাতের অক্ষরে লিখুন এবং স্বাক্ষর করুন।

মা-বাবা বা আইনত অনুমোদিত প্রতিনিধির নাম (বড়
হাতের অক্ষরে লিখুন)

অংশগ্রহণকারীর
সাথে সম্পর্ক

মা-বাবা বা আইনত অনুমোদিত প্রতিনিধির স্বাক্ষর

তারিখ

সাক্ষী

অংশগ্রহণকারী ফর্মটি পড়তে না পারার কারণে যদি এই ফর্মটি তাকে পড়ে শোনানো হয়, তাহলে একজন সাক্ষীকে অবশ্যই উপস্থিত থাকতে হবে এবং এখানে তার নাম বড় হাতের অক্ষরে লেখা ও স্বাক্ষর করা আবশ্যিক:

সাক্ষীর নাম (বড় হাতের অক্ষরে লিখুন)

সাক্ষীর স্বাক্ষর

তারিখ