

IRB# _____

University of California, San Francisco (UCSF Health)

ნებართვა კვლევის მიზნით პერსონალური სამედიცინო ინფორმაციის გამოყენების შესახებ

კვლევის დასახელება (ან IRB-ის რეგისტრაციის ნომერი, იმ შემთხვევაში თუ კვლევის დასახელებამ შეიძლება დაარღვიოს მონაწილის კონფიდენციალურობა):

მთავარი მკვლევრის სახელი და გვარი:

სპონსორი/დამფინანსებელი სააგენტო (თუ ფინანსდება):

ა. რა არის ამ ფორმის მიზანი?

კონფიდენციალურობის თაობაზე არსებული სახელმწიფო და ფედერალური კანონები იცავენ თქვენი სამედიცინო ინფორმაციის გაცემას. ამ კანონების შესაბამისად, University of California-ს ან თქვენი ჯანდაცვის პროვაიდერს არ შეუძლია თქვენი სამედიცინო ინფორმაციის გაცემა კვლევის მიზნებისთვის, თუ თქვენ არ მისცემთ ამის უფლებას. თქვენი ინფორმაცია გადაეცემა კვლევის ჯგუფს, რომელიც მოიცავს მკვლევრებს, უნივერსიტეტის მიერ დაქირავებულ ადამიანებს ან სპონსორს, ვინც უნდა ჩაატაროს კვლევა და ადამიანებს, რომელთაც აქვთ კვლევაზე ზედამხედველობის უფლება. თუ თქვენ გადაწყვეტთ, რომ უფლება მისცეთ და მონაწილეობა მიიღოთ კვლევაში, თქვენ უნდა მოაწეროთ ხელი ამ ფორმას, ისევე როგორც თანხმობის ფორმას. ეს ფორმა აღწერს სხვადასხვა გზებს, რითაც **UCSF Health**-ს შეუძლია გააზიაროს თქვენი ინფორმაცია მკვლევართან, კვლევის გუნდთან, სპონსორთან და იმ ადამიანებთან, რომელთაც აქვთ ზედამხედველობის პასუხისმგებლობა. კვლევის ჯგუფი გამოიყენებს და დაიცავს თქვენ ინფორმაციას ისე, როგორც ეს აღწერილია თანდართულ თანხმობის ფორმაში. თუმცა, როდესაც მოხდება თქვენი ინფორმაციის გაცემა **UCSF Health**-ის მიერ, ის შეიძლება არ იყოს დაცული კონფიდენციალურობის კანონით და შეიძლება გაზიარებული იქნას სხვებთან. თუ გაქვთ შეკითხვა, დაუსვით ის კვლევის გუნდის წევრს.

ბ. რა სახის პერსონალური ჯანმრთელობის ინფორმაციის გაცემა მოხდება?

თუ თქვენ გასცემთ თქვენს ნებართვას და ხელს მოაწერთ ამ ფორმას, თქვენ უფლებას მისცემთ UCSF Health-ს გასცეს შემდეგი სამედიცინო ჩანაწერები, რომლებიც შეიცავენ თქვენს პერსონალურ ჯანმრთელობის ინფორმაციას. თქვენი პერსონალური ჯანმრთელობის ინფორმაცია მოიცავს თქვენს სამედიცინო ჩანაწერებში, ფინანსურ ჩანაწერებში არსებულ ინფორმაციას ჯანმრთელობის შესახებ და სხვა ინფორმაციას, საიდანაც შესაძლებელია თქვენი იდენტიფიცირება.

- | | | |
|---|---|---|
| <input type="checkbox"/> სრული სამედიცინო ჩანაწერი | <input type="checkbox"/> ლაბორატორიული და პათოლოგიის ანგარიშები | <input type="checkbox"/> გადაუდებელი დახმარების განყოფილება. ჩანაწერები |
| <input type="checkbox"/> ამბულატორიული კლინიკა | <input type="checkbox"/> სტომატოლოგიური ანგარიშები | <input type="checkbox"/> ფინანსური ჩანაწერები |
| <input type="checkbox"/> შენიშვნები პროგრესირების შესახებ | <input type="checkbox"/> ქირურგიის შესახებ არსებული ანგარიშები | <input type="checkbox"/> ვიზუალიზაციური კვლევების ჩანაწერები |
| <input type="checkbox"/> ტესტირების სხვა ანგარიშები | <input type="checkbox"/> გაწერის ეპიკრიზი | <input type="checkbox"/> ანამნეზი და ფიზიკალური გასინჯვები |
| <input type="checkbox"/> სხვა (აღწერეთ):
_____ | <input type="checkbox"/> კონსულტაცია | <input type="checkbox"/> ფსიქოლოგიური ტესტები |

გ. უნდა გავცე თუ არა ნებართვა კონკრეტულ სპეციფიკურ გამოყენებაზე?

დიახ.

კვლევის გუნდი ასევე შეაგროვებს ინფორმაციას თქვენი სამედიცინო ჩანაწერებიდან, რომლებიც აღნიშნულია მოსანიშნი გრაფებით. შემდეგი ინფორმაციის გაცემა მოხდება მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ გასცემთ თქვენს სპეციფიკურ თანხმობას ხაზ(ებ)ზე თქვენი ინიციალების მითითების გზით.

- თანახმა ვარ, გაიცეს ინფორმაცია ნარკოტიკის და ალკოჰოლის მოხმარების, დიაგნოზის ან მკურნალობის შესახებ. _____ (ინიციალები)
- თანახმა ვარ, გაიცეს ინფორმაცია აივ/შიდსის ტესტირების შესახებ. _____ (ინიციალები)
- თანახმა ვარ, გაიცეს ინფორმაცია გენეტიკური ტესტირების შესახებ. _____ (ინიციალები)
- თანახმა ვარ, გაიცეს ინფორმაცია ფსიქიკური მდგომარეობის შესახებ არსებული დიაგნოზის ან მკურნალობის შესახებ. _____ (ინიციალები)

დ. ვინ გაამჟღავნებს და/ან მიიღებს ჩემს პერსონალურ ჯანმრთელობის ინფორმაციას?

თქვენი პერსონალური ჯანმრთელობის ინფორმაცია შეიძლება გაზიარებული იქნას ამ ადამიანებთან შემდეგი მიზნებისთვის:

1. კვლევის გუნდთან იმ კვლევისთვის, რაც აღწერილია თანხმობის ფორმაში;
2. UC-ს სხვა პირებთან, რომლებსაც აქვთ კვლევის ზედამხედველობის უფლება
3. სხვა პირებთან, რომლებსაც კანონით მოეთხოვებათ, რომ განიხილონ კვლევის ხარისხი და უსაფრთხოება, მათ შორის: აშშ-ს სამთავრობო ორგანოები, როგორცაა სურსათის და წამლის ადმინისტრაცია ან კვლევის მიმდინარეობისას ადამიანთა დაცვის ორგანო, კვლევის სპონსორი ან სპონსორის წარმომადგენლები, მათ შორის და არა მარტო, საკონტრაქტო კვლევითი ორგანიზაცია (contract research organization, CRO) ან სხვა ქვეყნებში არსებული სამთავრობო სააგენტოები.

ე. როგორ მოხდება ამ კვლევისთვის ჩემი პერსონალური ჯანმრთელობის ინფორმაციის გაზიარება?

თუ ეთანხმებით ამ კვლევაში მონაწილეობას, კვლევის ჯგუფმა შეიძლება შემდეგნაირად გააზიაროს თქვენი პერსონალური ჯანმრთელობის ინფორმაცია:

1. კვლევის ჩასატარებლად
2. გაუზიაროს ის აშშ-ს და სხვა ქვეყნების მკვლევრებს;
3. გამოიყენოს ის მომავალი კვლევების სტრუქტურის გასაუმჯობესებლად;
4. გაუზიაროს ის სპონსორის ბიზნეს პარტნიორებს; ან
5. აშშ-ში და უცხოურ სამთავრობო სააგენტოებში განაცხადების შესატანად, ახალი წამლის ან სამედიცინო პროდუქტის დასარეგისტრირებლად.

ვ. ვალდებული ვარ თუ არა, რომ ხელი მოაწერო ამ დოკუმენტს?

არა, თქვენ არ ხართ ვალდებული, რომ ხელი მოაწეროთ ამ დოკუმენტს. თქვენ მიიღებთ იგივე კლინიკურ მომსახურებას, თუ თქვენ არ მოაწერთ ხელს ამ დოკუმენტს. თუმცა, თუ თქვენ არ მოაწერთ ხელს დოკუმენტს, მაშინ თქვენ ვერ შეძლებთ ამ სამეცნიერო კვლევაში მონაწილეობას.

ზ. არჩევითი კვლევითი საქმიანობა

არ არსებობს არჩევითი კვლევითი საქმიანობა.

კვლევას, რომელში მონაწილეობასაც დავთანხმდი, აქვს დამატებითი არჩევითი კვლევითი საქმიანობა, როგორცაა მონაცემთა ბაზის, ქსოვილების საცავის შექმნა და სხვა საქმიანობები, როგორც განმარტეს მე ინფორმირებული თანხმობის გაცემის პროცესში. მე მესმის, რომ შემიძლია ავირჩიო, დავეთანხმო თუ არა, რომ მოხდეს ჩემი ინფორმაციის გაზიარება ამ საქმიანობებისთვის.

ვეთანხმები, რომ უფლება მივცე, ჩემი ინფორმაცია გამჟღავნდეს დამატებითი არჩევითი კვლევითი საქმიანობებისთვის, რაც განმარტებული იქნა ინფორმირებული თანხმობის გაცემის პროცესში. _____ (ინიციალები)

თ. გასდის თუ არა ვადა ჩემს ნებართვას?

ნებართვას თქვენი პერსონალური ჯანმრთელობის ინფორმაციის გაცემის შესახებ ვადა ამოწურება, როდესაც კვლევა დასრულდება და ყველა საჭირო კვლევის მონიტორინგი დამთავრდება.

ი. შემიძლია თუ არა ჩემი ნებართვის გაუქმება?

თქვენ ნებისმიერი დროს შეგიძლიათ ნებართვის გაუქმება. ეს შეგიძლიათ გააკეთოთ ორგვარად. თქვენ შეგიძლიათ მისწეროთ მკვლევარს ან სთხოვოთ ვინმეს კვლევის გუნდიდან, რომ მოგცეთ ფორმა, რომლის შევსებაც საჭიროა თქვენი ნებართვის გასაუქმებლად. თუ თქვენ გააუქმებთ თქვენ ნებართვას, სავარაუდოდ თქვენ ვეღარ მიიღებთ მონაწილეობას სამეცნიერო კვლევაში. თქვენ შეიძლება სურვილი გქონდეთ, შეეკითხოთ ვინმეს კვლევის გუნდიდან, იმოქმედებს თუ არა გაუქმება თქვენს სამედიცინო მკურნალობაზე. გაუქმების შემთხვევაში, ის ინფორმაცია, რაც უკვე იყო შეგროვებული და გამჟღავნებული თქვენს შესახებ, შეიძლება კვლავ იქნას გამოყენებული შეზღუდული მიზნებით. ასევე, თუ ეს მოითხოვება კანონით, სპონსორს და სამთავრობო ორგანოებს შეუძლიათ, განაგრძონ თქვენი სამედიცინო ჩანაწერების განხილვა, კვლევის ხარისხის ან უსაფრთხოების შესაფასებლად.

კ. ხელმოწერა

მონაწილე

თუ ეთანხმებით თქვენი პერსონალური სამედიცინო ინფორმაციის გამოყენებას და გავრცელებას, გთხოვთ, ქვემოთ ბეჭდური ასოებით მიუთითოთ თქვენი სახელი და გვარი და ხელი მოაწერეთ. თქვენ გადმოგეცემათ ამ ფორმის ხელმოწერილი ასლი.

მონაწილის სახელი და გვარი (ბეჭდური ასოებით)--*აუცილებელია*

მონაწილის ხელმოწერა

თარიღი

მშობელი ან კანონიერად უფლებამოსილი წარმომადგენელი

თუ ეთანხმებით ზემოთ ხსენებული მონაწილის პერსონალური სამედიცინო ინფორმაციის გამოყენებას და გავრცელებას, გთხოვთ, ქვემოთ ბეჭდური ასოებით მიუთითოთ თქვენი სახელი და გვარი და ხელი მოაწეროთ.

მშობლის ან კანონიერად უფლებამოსილი წარმომადგენლის სახელი და გვარი (ბეჭდური ასოებით)	კავშირი მონაწილესთან
---	----------------------

მშობლის ან კანონიერად უფლებამოსილი წარმომადგენლის ხელმოწერა	თარიღი
---	--------

მოწმე

თუ ეს ფორმა წაუკითხეს მონაწილეს იმის გამო, რომ მას არ შეუძლია ფორმის წაკითხვა, ამ შემთხვევაში უნდა ესწრებოდეს მოწმე და საჭიროა, რომ ბეჭდური ასოებით მიეთითოს მისი სახელი და გვარი და ხელი მოეწეროს აქ:

მოწმის სახელი და გვარი (ბეჭდური ასოებით)

მოწმის ხელმოწერა

თარიღი