

ເລກທີ IRB

University of California, San Francisco (UCSF Health)

ການອະນຸຍາດໃຫ້ໃຊ້ຂໍ້ມູນສຸຂະພາບສ່ວນບຸກຄົນເພື່ອການຄົ້ນຄວ້າ

ຫົວຂໍ້ການສຶກສາ (ຫຼື ໝາຍເລກອະນຸມັດຂອງ IRB, ຖ້າຫາກຫົວຂໍ້ການສຶກສາອາດຈະລະເມີດຄວາມເປັນສ່ວນຕົວຂອງຜູ້ເຂົ້າຮ່ວມ):

ຊື່ຂອງຜູ້ສຶກສາຫຼັກ:

ຜູ້ສະໜັບສະໜູນ/ອົງການໃຫ້ທຶນ (ຖ້າຫາກໄດ້ຮັບທຶນ):

A. ຈຸດປະສົງຂອງແບບຟອມນີ້ແມ່ນຫຍັງ?

ກົດໝາຍກ່ຽວກັບຄວາມເປັນສ່ວນຕົວຂອງລັດ ແລະ ລັດຖະບານກາງປົກປ້ອງການນໍາໃຊ້ ແລະ ການເປີດເຜີຍຂໍ້ມູນສຸຂະພາບຂອງທ່ານ. ພາຍໃຕ້ກົດໝາຍເຫຼົ່ານີ້, University of California ຫຼື ຜູ້ໃຫ້ບໍລິການສຸຂະພາບຂອງທ່ານບໍ່ສາມາດເປີດເຜີຍຂໍ້ມູນສຸຂະພາບສ່ວນບຸກຄົນຂອງທ່ານສໍາລັບຈຸດປະສົງການຄົ້ນຄວ້າໄດ້, ເວັ້ນເສຍແຕ່ວ່າໄດ້ຮັບອະນຸຍາດຈາກທ່ານ. ຂໍ້ມູນຂອງທ່ານຈະຖືກເປີດເຜີຍຕໍ່ກັບທີມຄົ້ນຄວ້າ, ເຊິ່ງລວມມີຜູ້ຄົ້ນຄວ້າ, ຄົນທີ່ມະຫາວິທະຍາໄລຈ້າງ ຫຼື ຜູ້ສະໜັບສະໜູນເພື່ອເຮັດການຄົ້ນຄວ້າ ແລະ ຄົນທີ່ມີອໍານາດໃນການກວດສອບການຄົ້ນຄວ້າ. ຖ້າຫາກທ່ານຕັດສິນໃຈໃຫ້ອະນຸຍາດ ແລະ ເຂົ້າຮ່ວມໃນການຄົ້ນຄວ້ານີ້, ທ່ານຕ້ອງເຊັນແບບຟອມນີ້ພ້ອມກັບແບບຟອມການຍິນຍອມ. ແບບຟອມນີ້ອະທິບາຍກ່ຽວກັບວິທີຕ່າງໆທີ່ **UCSF Health** ຈະແບ່ງປັນຂໍ້ມູນຂອງທ່ານກັບຜູ້ຄົ້ນຄວ້າ, ທີມຄົ້ນຄວ້າ, ຜູ້ສະໜັບສະໜູນ ແລະ ຄົນທີ່ຮັບຜິດຊອບຕໍ່ກັບການຕິດຕາມກວດກາ. ທີມຄົ້ນຄວ້າຈະໃຊ້ ແລະ ປົກປ້ອງຂໍ້ມູນຂອງທ່ານຕາມທີ່ໄດ້ລະບຸໄວ້ໃນແບບຟອມການຍິນຍອມທີ່ຕິດຄັດມານໍາ. ແນວໃດກໍ່ຕາມ, ໃນເວລາທີ່ຂໍ້ມູນສຸຂະພາບຂອງທ່ານຖືກເປີດເຜີຍໂດຍ **UCSF Health** ມັນອາດຈະບໍ່ໄດ້ຮັບການປົກປ້ອງໂດຍກົດໝາຍວ່າດ້ວຍຄວາມເປັນສ່ວນຕົວ ແລະ ອາດຈະຖືກແບ່ງປັນກັບຄົນອື່ນ. ຖ້າຫາກທ່ານມີຄໍາຖາມ, ໃຫ້ທ່ານຖາມສະມາຊິກທີມຄົ້ນຄວ້າ.

B. ຂໍ້ມູນສຸຂະພາບສ່ວນບຸກຄົນອັນໃດທີ່ຈະຖືກເປີດເຜີຍ?

ຖ້າຫາກທ່ານໃຫ້ອະນຸຍາດ ແລະ ເຊັນແບບພອມນີ້, ທ່ານໄດ້ອະນຸຍາດໃຫ້ **UCSF Health** ເປີດເຜີຍບັນທຶກທາງການແພດດັ່ງຕໍ່ໄປນີ້ທີ່ມີຂໍ້ມູນສຸຂະພາບສ່ວນບຸກຄົນຂອງທ່ານ. ຂໍ້ມູນສຸຂະພາບສ່ວນບຸກຄົນຂອງທ່ານ ລວມມີຂໍ້ມູນສຸຂະພາບໃນບັນທຶກທາງການແພດຂອງທ່ານ, ບັນທຶກທາງການເງິນ ແລະ ຂໍ້ມູນອື່ນໆທີ່ສາມາດລະບຸຕົວຕົນຂອງທ່ານໄດ້.

- | | | |
|---|--|---|
| <input type="checkbox"/> ບັນທຶກທາງການແພດທັງໝົດ | <input type="checkbox"/> ບົດລາຍງານຫ້ອງແລັບ ແລະ ພະຍາດວິທະຍາ | <input type="checkbox"/> ບັນທຶກພະແນກສຸກເສີນ |
| <input type="checkbox"/> ຄລິນິກຄົນເຈັບເຄື່ອນທີ່ | <input type="checkbox"/> ບັນທຶກທາງດ້ານທັນຕະກຳ | <input type="checkbox"/> ບັນທຶກທາງການເງິນ |
| <input type="checkbox"/> ບັນທຶກຄວາມກ້າວໜ້າ | <input type="checkbox"/> ບົດລາຍງານການຜ່າຕັດ | <input type="checkbox"/> ບົດລາຍງານແບບຮູບພາບ |
| <input type="checkbox"/> ລາຍງານການກວດອື່ນໆ | <input type="checkbox"/> ບົດສະຫຼຸບການອອກໂຮງໝໍ | <input type="checkbox"/> ປະຫວັດ ແລະ ການກວດຮ່າງກາຍ |
| <input type="checkbox"/> ອື່ນໆ (ລະບຸ): _____ | <input type="checkbox"/> ການປຶກສາ | <input type="checkbox"/> ການກວດດ້ານຈິດຕະວິທະຍາ |

C. ຂ້າພະເຈົ້າຕ້ອງໃຫ້ການອະນຸຍາດສໍາລັບການນໍາໃຊ້ເພື່ອຈຸດປະສົງສະເພາະບາງຢ່າງຫຼືບໍ່?

ແມ່ນແລ້ວ.

ທີມຄົ້ນຄວ້າຈະຮວບຮວມຂໍ້ມູນຈາກບັນທຶກທາງການແພດຂອງທ່ານທີ່ໄດ້ໝາຍໄວ້ໃນບ່ອງໝາຍ. ຂໍ້ມູນດັ່ງຕໍ່ໄປນີ້ຈະຖືກເປີດເຜີຍກໍ່ຕໍ່ເມື່ອທ່ານໄດ້ໃຫ້ອະນຸຍາດສະເພາະໂດຍການໃສ່ຊື່ຫຼັ້ມໃນແຖວນັ້ນເທົ່ານັ້ນ.

- ຂ້າພະເຈົ້າເຫັນດີທີ່ຈະເປີດເຜີຍຂໍ້ມູນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການຕິດຢາເສບຕິດ ແລະ ສິ່ງມືນເມົາ, ການບິ່ງມະຕິພະຍາດ ແລະ ການປິ່ນປົວ. _____ (ຊື່ຫຼັ້ມ)
- ຂ້າພະເຈົ້າເຫັນດີທີ່ຈະເປີດເຜີຍຂໍ້ມູນການກວດຫາພະຍາດ HIV/AIDS. _____ (ຊື່ຫຼັ້ມ)
- ຂ້າພະເຈົ້າເຫັນດີທີ່ຈະເປີດເຜີຍຂໍ້ມູນການກວດທາງກຳມະພັນ. _____ (ຊື່ຫຼັ້ມ)
- ຂ້າພະເຈົ້າເຫັນດີທີ່ຈະເປີດເຜີຍຂໍ້ມູນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການບິ່ງມະຕິພະຍາດ ຫຼື ການປິ່ນປົວສຸຂະພາບທາງຈິດ. _____ (ຊື່ຫຼັ້ມ)

D. ໃຜຈະເປີດເຜີຍ ແລະ/ຫຼື ໄດ້ຮັບຂໍ້ມູນສຸຂະພາບສ່ວນບຸກຄົນຂອງຂ້າພະເຈົ້າ?

ຂໍ້ມູນສຸຂະພາບສ່ວນບຸກຄົນຂອງທ່ານອາດຈະຖືກແບ່ງປັນກັບຄົນເຫຼົ່ານີ້ສໍາລັບຈຸດປະສົງດັ່ງຕໍ່ໄປນີ້:

1. ທີມຄົ້ນຄວ້າສໍາລັບການຄົ້ນຄວ້າທີ່ໄດ້ລະບຸໄວ້ໃນແບບຟອມການຍືນຍອມທີ່ຕິດຄັດມານໍາ;
2. ຄົນອື່ນໆທີ່ UC ທີ່ມີອໍານາດໃນການກວດສອບການຄົ້ນຄວ້າ
3. ຄົນອື່ນໆຜູ້ທີ່ກໍານົດໂດຍກົດໝາຍເພື່ອກວດສອບຄຸນນະພາບ ແລະ ຄວາມປອດໄພຂອງການຄົ້ນຄວ້າ, ລວມມີ: ໜ່ວຍງານລັດຖະບານສະຫະລັດເຊັ່ນ: ອົງການອາຫານ ແລະ ຢາ ຫຼື ຫ້ອງການປົກປ້ອງການຄົ້ນຄວ້າສຶກສາມະນຸດ (Food and Drug Administration ຫຼື Office of Human Research Protections), ຜູ້ສະໜັບສະໜູນການຄົ້ນຄວ້າ ຫຼື ຜູ້ຕາງໜ້າຂອງຜູ້ສະໜັບສະໜູນ, ລວມທັງແຕ່ບໍ່ຈໍາກັດເຖິງອົງກອນຄົ້ນຄວ້າຕາມສັນຍາ (contract research organization, CRO) ຫຼື ໜ່ວຍງານຂອງລັດຖະບານໃນປະເທດອື່ນໆ.

E. ຂໍ້ມູນສຸຂະພາບສ່ວນບຸກຄົນຂອງຂ້າພະເຈົ້າຈະຖືກແບ່ງປັນສໍາລັບການຄົ້ນຄວ້ານີ້ແນວໃດ?

ຖ້າຫາກທ່ານເຫັນດີທີ່ຈະເຂົ້າຮ່ວມການຄົ້ນຄວ້ານີ້, ທີມຄົ້ນຄວ້າອາດຈະແບ່ງປັນຂໍ້ມູນສຸຂະພາບສ່ວນບຸກຄົນຂອງທ່ານດ້ວຍວິທີດັ່ງຕໍ່ໄປນີ້:

1. ເພື່ອດໍາເນີນການຄົ້ນຄວ້າ
2. ແບ່ງປັນມັນກັບຜູ້ຄົນຄວ້າຢູ່ໃນສະຫະລັດ ຫຼື ປະເທດອື່ນໆ;
3. ນໍາໃຊ້ມັນເພື່ອປັບປຸງຮູບແບບຂອງການຄົ້ນຄວ້າໃນອະນາຄົດ;
4. ແບ່ງປັນມັນກັບຮຸ້ນສ່ວນທາງທຸລະກິດຂອງຜູ້ສະໜັບສະໜູນ ຫຼື
5. ຍິນດີຮ້ອງກັບໜ່ວຍງານລັດຖະບານສະຫະລັດ ຫຼື ຕ່າງປະເທດເພື່ອຂໍການອະນຸມັດສໍາລັບຢາ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນຮັກສາສຸຂະພາບໃໝ່.

F. ຂ້າພະເຈົ້າຈໍາເປັນຕ້ອງເຊັນເອກະສານນີ້ບໍ່?

ບໍ່, ທ່ານບໍ່ຈໍາເປັນຕ້ອງເຊັນເອກະສານນີ້. ທ່ານຈະໄດ້ຮັບການປື້ມປົວດ້ານຄລິນິກແບບດຽວກັນ, ຖ້າທ່ານບໍ່ເຊັນເອກະສານນີ້. ແນວໃດກໍ່ຕາມ, ຖ້າຫາກທ່ານບໍ່ເຊັນເອກະສານນີ້, ທ່ານຈະບໍ່ສາມາດເຂົ້າຮ່ວມການຄົ້ນຄວ້ານີ້.

G. ກິດຈະກຳການຄົ້ນຄວ້າທີ່ເລືອກໄດ້

- ບໍ່ມີກິດຈະກຳການຄົ້ນຄວ້າທີ່ ເລືອກໄດ້.
- ການຄົ້ນຄວ້າທີ່ຂ້າພະເຈົ້າເຫັນດີເຂົ້າຮ່ວມໄດ້ມີກິດຈະກຳການຄົ້ນຄວ້າທີ່ເລືອກໄດ້ເພີ່ມເຕີມເຊັ່ນ: ການສ້າງຖານຂໍ້ມູນ, ບ່ອນເກັບເນື້ອເຍື່ອ ຫຼື ກິດຈະກຳອື່ນໆທີ່ໄດ້ອະທິບາຍໃຫ້ຂ້າພະເຈົ້າຮັບຮູ້ໃນຂັ້ນຕອນການຂໍການຍືນຍອມລ່ວງໜ້າ, ຂ້າພະເຈົ້າເຂົ້າໃຈວ່າຂ້າພະເຈົ້າສາມາດເລືອກທີ່ຈະເຫັນດີ ຫຼື ບໍ່ເຫັນດີໃຫ້ແບ່ງປັນຂໍ້ມູນຂອງຂ້າພະເຈົ້າສໍາລັບກິດຈະກຳເຫຼົ່ານັ້ນໄດ້.

ຂ້າພະເຈົ້າເຫັນດີທີ່ຈະອະນຸຍາດໃຫ້ເປີດເຜີຍຂໍ້ມູນຂອງຂ້າພະເຈົ້າສໍາລັບກິດຈະກຳການຄົ້ນຄວ້າເພີ່ມເຕີມດັ່ງທີ່ໄດ້ອະທິບາຍໄວ້ໃນຂັ້ນຕອນການໃຫ້ການຍືນຍອມລ່ວງໜ້າ. _____ (ຊື່ຫຍໍ້)

H. ການອະນຸຍາດຂອງຂ້າພະເຈົ້າມີກຳນົດບໍ່?

ການອະນຸຍາດໃຫ້ເປີດເຜີຍຂໍ້ມູນສຸຂະພາບສ່ວນບຸກຄົນຂອງທ່ານນີ້ໝົດກຳນົດເມື່ອການຄົ້ນຄວ້າສິ້ນສຸດລົງ ແລະ ການຕິດຕາມການຄົ້ນຄວ້າທີ່ຈຳເປັນທັງໝົດນັ້ນສິ້ນສຸດລົງ.

I. ຂ້າພະເຈົ້າສາມາດຍົກເລີກການໃຫ້ອະນຸຍາດຂອງຂ້າພະເຈົ້າໄດ້ບໍ່?

ທ່ານສາມາດຍົກເລີກການອະນຸຍາດຂອງທ່ານໄດ້ຕະຫຼອດເວລາ. ທ່ານສາມາດເຮັດໄດ້ໂດຍສອງວິທີ. ທ່ານສາມາດຂຽນຫ້າງສືຫາຜູ້ຄົ້ນຄວ້າ ຫຼື ທ່ານສາມາດຂໍໃຫ້ບາງຄົນໃນທີມຄົ້ນຄວ້າເອົາແບບຟອມໃຫ້ທ່ານຕົ້ມເພື່ອຍົກເລີກການໃຫ້ອະນຸຍາດຂອງທ່ານ. ຖ້າຫາກທ່ານຍົກເລີກການໃຫ້ອະນຸຍາດຂອງທ່ານ, ທ່ານຈະບໍ່ໄດ້ຢູ່ໃນການຄົ້ນຄວ້າອີກຕໍ່ໄປ. ທ່ານອາດຈະຕ້ອງການຖາມຄົນໃດໜຶ່ງໃນທີມຄົ້ນຄວ້າວ່າການຍົກເລີກຈະສົ່ງຜົນກະທົບຕໍ່ການປິ່ນປົວທາງການແພດຂອງທ່ານຫຼືບໍ່. ຖ້າຫາກທ່ານຍົກເລີກ, ຂໍ້ມູນທີ່ໄດ້ຮວບຮວມ ແລະ ເປີດເຜີຍກ່ຽວກັບທ່ານໄປແລ້ວນັ້ນອາດຈະຍັງຖືກນຳໃຊ້ຕໍ່ໄປເພື່ອຈຸດປະສົງຈຳກັດບາງຢ່າງ. ນອກຈາກນັ້ນ, ຖ້າຫາກມັນຖືກກຳນົດດ້ວຍກົດໝາຍ, ຜູ້ສະໜັບສະໜູນ ແລະ ໜ່ວຍງານລັດຖະບານອາດຈະສືບຕໍ່ເບິ່ງບັນທຶກທາງການແພດຂອງທ່ານເພື່ອກວດສອບຄຸນນະພາບ ຫຼື ຄວາມປອດໄພຂອງການຄົ້ນຄວ້າ.

J. ລາຍເຊັນ

ຜູ້ເຂົ້າຮ່ວມ

ຖ້າຫາກທ່ານເຫັນດີໃຫ້ໃຊ້ ແລະ ເປີດເຜີຍຂໍ້ມູນສຸຂະພາບສ່ວນບຸກຄົນຂອງທ່ານ, ກະລຸນາຂຽນຊື່ແຈ້ງຂອງທ່ານ ແລະ ເຊັນຢູ່ທາງລຸ່ມນີ້. ທ່ານຈະໄດ້ຮັບສຳເນົາຂອງແບບຟອມນີ້ທີ່ໄດ້ເຊັນແລ້ວ.

_____ ຊື່ຂອງຜູ້ເຂົ້າຮ່ວມ (ຊື່ແຈ້ງ)-- ຈຳເປັນ

_____ ລາຍເຊັນຜູ້ເຂົ້າຮ່ວມ

_____ ວັນທີ

ຜູ້ປົກຄອງ ຫຼື ຜູ້ຕາງໜ້າທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດຕາມກົດໝາຍ

ຖ້າຫາກທ່ານເຫັນດີໃຫ້ໃຊ້ ແລະ ເປີດເຜີຍຂໍ້ມູນສຸຂະພາບສ່ວນບຸກຄົນຂອງຜູ້ເຂົ້າຮ່ວມທີ່ມີຊື່ຢູ່ຂ້າງເທິງນັ້ນ, ກະລຸນາຂຽນຊື່ແຈ້ງຂອງທ່ານ ແລະ ເຊັນຢູ່ທາງລຸ່ມນີ້.

ຊື່ຜູ້ປົກຄອງ ຫຼື ຜູ້ຕາງໜ້າຕາມກົດໝາຍ (ຊື່ແຈ້ງ)	ຄວາມສໍາພັນຕໍ່ກັບຜູ້ເຂົ້າຮ່ວມ
---	------------------------------

ລາຍເຊັນຜູ້ປົກຄອງ ຫຼື ຜູ້ຕາງໜ້າຕາມກົດໝາຍ	ວັນທີ
---	-------

ພະຍານ

ຖ້າຫາກພອມນີ້ໄດ້ຖືກອ່ານໃຫ້ຜູ້ເຂົ້າຮ່ວມເນື່ອງຈາກວ່າລາວບໍ່ສາມາດອ່ານແບບພອມນີ້ໄດ້, ພະຍານຕ້ອງມີໜ້າເຂົ້າຮ່ວມ ແລະ ຈໍາຕ້ອງຂຽນຊື່ແຈ້ງຂອງລາວໃສ່ ແລະ ເຊັນບ່ອນນີ້:

ຊື່ຂອງພະຍານ (ຊື່ແຈ້ງ)

ລາຍເຊັນຂອງພະຍານ	ວັນທີ
-----------------	-------