

IRB# _____

University of California, San Francisco (UCSF Health)
ഗവേഷണത്തിനായി വ്യക്തിഗത ആരോഗ്യ വിവരങ്ങൾ
ഉപയോഗിക്കാനുള്ള അനുമതി

പഠന ശീർഷകം (പഠന ശീർഷകം പങ്കാളിയുടെ സ്വകാര്യതയെ ലംഘിച്ചേക്കാമെങ്കിൽ IRB അംഗീകാര നമ്പർ):

പ്രധാന അന്വേഷകന്റെ പേര്:

സ്പോൺസർ/ഫണ്ടിംഗ് ഏജൻസി
(ധനസഹായമുള്ളതാണെങ്കിൽ):

A. ഈ ഫോമിന്റെ ഉദ്ദേശ്യം എന്താണ്?

സംസ്ഥാന, ഫെഡറൽ സ്വകാര്യതാ നിയമങ്ങൾ നിങ്ങളുടെ ആരോഗ്യ വിവരങ്ങളുടെ ഉപയോഗവും റിലീസും പരിരക്ഷിക്കുന്നു. ഈ നിയമങ്ങൾ അനുസരിച്ച്, California University-ക്കോ നിങ്ങളുടെ ആരോഗ്യ പരിരക്ഷാ ദാതാവിനോ നിങ്ങളുടെ അനുമതി കൂടാതെ ഗവേഷണ ആവശ്യങ്ങൾക്കായി നിങ്ങളുടെ ആരോഗ്യ വിവരങ്ങൾ പുറത്തുവിടാൻ കഴിയില്ല. ഗവേഷണം നടത്തുന്നതിന് ഗവേഷകർ, സർവകലാശാല നിയോഗിച്ച ആളുകൾ അല്ലെങ്കിൽ സ്പോൺസർ എന്നിവരുൾപ്പെടുന്ന ഗവേഷണ സംഘത്തിനും ഗവേഷണത്തിന് മേൽനോട്ടം വഹിക്കുന്നതിന് അധികാരപ്പെടുത്തിയ ആളുകൾക്കും നിങ്ങളുടെ വിവരങ്ങൾ നൽകും. അനുമതി നൽകാനും പഠനത്തിൽ പങ്കെടുക്കാനും നിങ്ങൾ തീരുമാനിക്കുകയാണെങ്കിൽ, നിങ്ങൾ ഈ ഫോമിലും സമ്മത പത്രത്തിലും ഒപ്പിടണം. **UCSF Health-ന്** നിങ്ങളുടെ വിവരങ്ങൾ ഗവേഷകരുമായും ഗവേഷണ സംഘവുമായും സ്പോൺസറുമായും മേൽനോട്ട ഉത്തരവാദിത്തമുള്ളവരുമായും പങ്കിടാൻ കഴിയുന്ന വ്യത്യസ്ത വഴികൾ ഈ ഫോം വിവരിക്കുന്നു. ഇതോടൊപ്പം ചേർത്തിരിക്കുന്ന സമ്മത പത്രത്തിൽ വിവരിച്ചിരിക്കുന്നതുപോലെ ഗവേഷണ സംഘം നിങ്ങളുടെ വിവരങ്ങൾ ഉപയോഗിക്കുകയും പരിരക്ഷിക്കുകയും ചെയ്യും. എന്നിരുന്നാലും, **UCSF Health** നിങ്ങളുടെ ആരോഗ്യ വിവരങ്ങൾ ഒരിക്കൽ പുറത്തുവിട്ടുകഴിഞ്ഞാൽ അത് സ്വകാര്യതാ നിയമങ്ങളാൽ പരിരക്ഷിക്കപ്പെടില്ല, മറ്റുള്ളവരുമായി പങ്കിടപ്പെടുകയും ചെയ്തേക്കാം. നിങ്ങൾക്ക് ചോദ്യങ്ങളുണ്ടെങ്കിൽ, ഗവേഷണ സംഘത്തിലെ ഒരംഗത്തോട് ചോദിക്കുക.

B. ഏതൊക്കെ വ്യക്തിഗത ആരോഗ്യ വിവരങ്ങൾ പുറത്തുവിടും?

നിങ്ങൾ അനുമതി നൽകുകയും ഈ ഫോമിൽ ഒപ്പിടുകയും ചെയ്താൽ, നിങ്ങളുടെ വ്യക്തിഗത ആരോഗ്യ വിവരങ്ങൾ അടങ്ങിയ ഇനിപ്പറയുന്ന മെഡിക്കൽ രേഖകൾ പുറത്തുവിടാൻ നിങ്ങൾ **UCSF Health-നെ** അനുവദിക്കുന്നു. നിങ്ങളുടെ മെഡിക്കൽ റെക്കോർഡുകൾ, സാമ്പത്തിക രേഖകൾ, നിങ്ങളെ തിരിച്ചറിയാൻ കഴിയുന്ന മറ്റ് വിവരങ്ങൾ എന്നിവയിലെ ആരോഗ്യ വിവരങ്ങൾ നിങ്ങളുടെ സ്വകാര്യ ആരോഗ്യ വിവരങ്ങളിൽ ഉൾപ്പെടുന്നു.

- | | | |
|---|--|--|
| <input type="checkbox"/> മുഴുവൻ മെഡിക്കൽ റെക്കോർഡുകൾ | <input type="checkbox"/> ലാബ്, പാത്തോളജി റിപ്പോർട്ടുകൾ | <input type="checkbox"/> അടിയന്തര വകുപ്പ് റെക്കോർഡുകൾ |
| <input type="checkbox"/> ആംബുലേറ്ററി ക്ലിനിക് | <input type="checkbox"/> ഡെന്റൽ റെക്കോർഡുകൾ | <input type="checkbox"/> ധനകാര്യ രേഖകൾ |
| <input type="checkbox"/> പ്രോഗ്രസ് കുറിപ്പുകൾ | <input type="checkbox"/> ഓപ്പറേറ്റീവ് റിപ്പോർട്ടുകൾ | <input type="checkbox"/> ഇമേജിംഗ് റിപ്പോർട്ടുകൾ |
| <input type="checkbox"/> മറ്റ് പരിശോധനാ റിപ്പോർട്ടുകൾ | <input type="checkbox"/> ഡിസ്ചാർജ്ജ് സംഗ്രഹം | <input type="checkbox"/> ചരിത്രവും ശാരീരിക പരിശോധനകളും |
| <input type="checkbox"/> മറ്റ് (വിവരിക്കുക): | <input type="checkbox"/> കൺസൾട്ടേഷൻ | <input type="checkbox"/> സൈക്കോളജിക്കൽ ടെസ്റ്റുകൾ |

C. ചില നിർദ്ദിഷ്ട ഉപയോഗങ്ങൾക്ക് ഞാൻ എന്റെ അനുമതി നൽകേണ്ടതുണ്ടോ?

അതെ.

നിങ്ങളുടെ മെഡിക്കൽ റെക്കോർഡിൽ നിന്ന് ചെക്ക് ബോക്സ് അടയാളപ്പെടുത്തിയ വിവരങ്ങൾ ഗവേഷണ സംഘം ശേഖരിക്കും. നിങ്ങളുടെ ഇനീഷ്യലുകൾ വരിയിൽ(കളിൽ) ഉൾപ്പെടുത്തി നിർദ്ദിഷ്ട അനുമതി നൽകിയാൽ മാത്രമേ ഇനിപ്പറയുന്ന വിവരങ്ങൾ പുറത്തുവിടുകയുള്ളൂ.

- മയക്കുമരുന്ന്, മദ്യപാനം എന്നിവയുടെ ദുരുപയോഗം, രോഗനിർണ്ണയം അല്ലെങ്കിൽ ചികിത്സയുമായി ബന്ധപ്പെട്ട വിവരങ്ങൾ എന്നിവ പുറത്തുവിടാൻ ഞാൻ സമ്മതിക്കുന്നു._____ (ഇനീഷ്യലുകൾ)
- HIV/AIDS പരിശോധന വിവരങ്ങൾ പുറത്തുവിടാൻ ഞാൻ സമ്മതിക്കുന്നു._____ (ഇനീഷ്യലുകൾ)
- ജനിതക പരിശോധന വിവരങ്ങൾ പുറത്തുവിടാൻ ഞാൻ സമ്മതിക്കുന്നു._____ (ഇനീഷ്യലുകൾ)
- മാനസികാരോഗ്യ രോഗനിർണ്ണയവുമായോ ചികിത്സയുമായോ ബന്ധപ്പെട്ട വിവരങ്ങൾ പുറത്തുവിടാൻ ഞാൻ സമ്മതിക്കുന്നു._____ (ഇനീഷ്യലുകൾ)

D. ആരാണു് എൻ്റെ സ്വകാര്യ ആരോഗ്യ വിവരങ്ങൾ വെളിപ്പെടുത്തുക ഒപ്പം/അല്ലെങ്കിൽ സ്വീകരിക്കുക?

ഇനിപ്പറയുന്ന ആവശ്യങ്ങൾക്കായി നിങ്ങളുടെ വ്യക്തിഗത ആരോഗ്യ വിവരങ്ങൾ ഈ ആളുകളുമായി പങ്കിടപ്പെട്ടേക്കാം:

1. ഇതിനോടൊപ്പം ചേർത്ത സമ്മത പത്രത്തിൽ വിവരിച്ചിരിക്കുന്ന ഗവേഷണത്തിനായി ഗവേഷണ സംഘത്തിന്;
2. ഗവേഷണത്തിന് മേൽനോട്ടം വഹിക്കാൻ അധികാരമുള്ള UC-യിലെ മറ്റുള്ളവർക്ക്
3. ഗവേഷണത്തിൻ്റെ ഗുണനിലവാരവും സുരക്ഷയും അവലോകനം ചെയ്യാൻ നിയമം അനുശാസിക്കുന്ന മറ്റുള്ളവർക്ക്, ഇനിപ്പറയുന്നവ ഉൾപ്പെടെ: യുഎസ് സർക്കാർ ഏജൻസികളായ Food and Drug Administration അല്ലെങ്കിൽ Human Research Protection Office , ഗവേഷണ സ്പോൺസർ അല്ലെങ്കിൽ സ്പോൺസറുടെ പ്രതിനിധികൾ ഉൾപ്പെടെ, എന്നാൽ ഇവരിൽ മാത്രമായി പരിമിതപ്പെടുത്തുന്നില്ല, കരാർ ഗവേഷണ ഓർഗനൈസേഷൻ (CRO) അല്ലെങ്കിൽ മറ്റ് രാജ്യങ്ങളിലെ സർക്കാർ ഏജൻസികൾ.

E. ഗവേഷണത്തിനായി എൻ്റെ വ്യക്തിഗത ആരോഗ്യ വിവരങ്ങൾ എങ്ങനെ പങ്കിടും?

ഈ പഠനത്തിൽ ഏർപ്പെടാൻ നിങ്ങൾ സമ്മതിക്കുകയാണെങ്കിൽ, ഗവേഷണ സംഘം നിങ്ങളുടെ സ്വകാര്യ ആരോഗ്യ വിവരങ്ങൾ ഇനിപ്പറയുന്ന രീതിയിൽ പങ്കിടാം:

1. ഗവേഷണം നടത്താൻ
2. US-ലോ മറ്റ് രാജ്യങ്ങളിലോ ഉള്ള ഗവേഷകരുമായി ഇത് പങ്കിടാൻ;
3. ഭാവി പഠനങ്ങളുടെ രൂപകൽപ്പന മെച്ചപ്പെടുത്തുന്നതിന് ഉപയോഗിക്കുന്നതിന്;
4. സ്പോൺസറുടെ ബിസിനസ്സ് പങ്കാളികളുമായി ഇത് പങ്കിടുന്നതിന്; അല്ലെങ്കിൽ
5. പുതിയ ഔഷധങ്ങൾക്കോ ആരോഗ്യ പരിരക്ഷാ ഉൽപ്പന്നങ്ങൾക്കോ അംഗീകാരം ലഭിക്കുന്നതിന് US അല്ലെങ്കിൽ വിദേശ സർക്കാർ ഏജൻസികൾക്ക് അപേക്ഷ സമർപ്പിക്കുന്നതിന്.

F. ഞാൻ ഈ ഡോക്യുമെന്റിൽ ഒപ്പിടേണ്ടതുണ്ടോ?

ഇല്ല, നിങ്ങൾ ഈ ഡോക്യുമെന്റിൽ ഒപ്പിടേണ്ടതില്ല. നിങ്ങൾ ഈ ഡോക്യുമെന്റിൽ ഒപ്പിട്ടില്ലെങ്കിലും നിങ്ങൾക്ക് അതേ ക്ലിനിക്കൽ പരിചരണം ലഭിക്കും.

എന്നിരുന്നാലും, നിങ്ങൾ ഡോക്യുമെന്റിൽ ഒപ്പിടുന്നില്ലെങ്കിൽ, നിങ്ങൾക്ക് ഈ ഗവേഷണ പഠനത്തിൽ പങ്കെടുക്കാൻ കഴിയില്ല.

G. നിർബന്ധമല്ലാത്ത ഗവേഷണ പ്രവർത്തനം

□ നിർബന്ധമല്ലാത്ത ഗവേഷണ പ്രവർത്തനങ്ങളൊന്നുമില്ല.

□ പങ്കെടുക്കാൻ ഞാൻ സമ്മതിക്കുന്ന ഗവേഷണത്തിന് ഒരു ഡാറ്റാബേസ് സൃഷ്ടിക്കൽ, ടിഷ്യൂ ശേഖരം അല്ലെങ്കിൽ മറ്റ് പ്രവർത്തനങ്ങൾ പോലുള്ള നിർബന്ധമല്ലാത്ത അധിക ഗവേഷണ പ്രവർത്തനങ്ങൾ ഉണ്ട്, വിവരങ്ങൾ ബോധ്യപ്പെട്ടുകൊണ്ടുള്ള സമ്മത പ്രക്രിയയിൽ എനിക്ക് വിശദീകരിച്ചതുപോലെ, ആ പ്രവർത്തനങ്ങൾക്കായി എന്റെ വിവരങ്ങൾ പങ്കിടാൻ സമ്മതിക്കാനോ സമ്മതിക്കാതിരിക്കാനോ എനിക്ക് കഴിയുമെന്ന് ഞാൻ മനസ്സിലാക്കുന്നു.

വിവരങ്ങൾ ബോധ്യപ്പെട്ടുകൊണ്ടുള്ള സമ്മത പ്രക്രിയയിൽ വിശദീകരിച്ച നിർബന്ധമല്ലാത്ത അധിക ഗവേഷണ പ്രവർത്തനങ്ങൾക്കായി എന്റെ വിവരങ്ങൾ വെളിപ്പെടുത്താൻ അനുവദിക്കുമെന്ന് ഞാൻ സമ്മതിക്കുന്നു ._____ (ഇനീഷ്യലുകൾ)

H. എന്റെ അനുമതി കാലഹരണപ്പെടുമോ?

ഗവേഷണം അവസാനിക്കുകയും ആവശ്യമായ എല്ലാ പഠന നിരീക്ഷണങ്ങളും അവസാനിക്കുകയും ചെയ്യുമ്പോൾ നിങ്ങളുടെ വ്യക്തിഗത ആരോഗ്യ വിവരങ്ങൾ പുറത്തുവിടാനുള്ള ഈ അനുമതി കാലഹരണപ്പെടും.

I. എനിക്ക് എന്റെ അനുമതി റദ്ദാക്കാൻ കഴിയുമോ?

നിങ്ങൾക്ക് എപ്പോൾ വേണമെങ്കിലും നിങ്ങളുടെ അനുമതി റദ്ദാക്കാം. നിങ്ങൾക്ക് ഇത് രണ്ട് തരത്തിൽ ചെയ്യാൻ കഴിയും. നിങ്ങൾക്ക് ഗവേഷകന് എഴുതാം അല്ലെങ്കിൽ നിങ്ങളുടെ അനുമതി റദ്ദാക്കുവാൻ വേണ്ടി പൂരിപ്പിക്കുന്നതിന് ഒരു ഫോം നൽകാൻ ഗവേഷണ സംഘത്തിലെ ആരോടെങ്കിലും ആവശ്യപ്പെടാം. നിങ്ങളുടെ അനുമതി റദ്ദാക്കുകയാണെങ്കിൽ, നിങ്ങൾ മേലിൽ ഗവേഷണ പഠനത്തിലുണ്ടായിരിക്കില്ല. റദ്ദാക്കുന്നത് നിങ്ങളുടെ വൈദ്യചികിത്സയെ ബാധിക്കുമോ എന്ന് ഗവേഷണ സംഘത്തിലെ ആരോടെങ്കിലും ചോദിക്കാൻ നിങ്ങൾ ആഗ്രഹിച്ചേക്കാം. നിങ്ങൾ റദ്ദാക്കുകയാണെങ്കിൽ, നിങ്ങളെക്കുറിച്ച് ഇതിനകം ശേഖരിക്കുകയും വെളിപ്പെടുത്തുകയും ചെയ്ത വിവരങ്ങൾ പരിമിതമായ ആവശ്യങ്ങൾക്കായി ഉപയോഗിക്കുന്നത് തുടരാം. കൂടാതെ, നിയമം ആവശ്യപ്പെടുന്നുണ്ടെങ്കിൽ, പഠനത്തിന്റെ ഗുണനിലവാരമോ സുരക്ഷയോ അവലോകനം ചെയ്യുന്നതിന് സ്പോൺസറും സർക്കാർ ഏജൻസികളും നിങ്ങളുടെ മെഡിക്കൽ രേഖകൾ പരിശോധിക്കുന്നത് തുടരാം.

J. ഒപ്പ്

പങ്കെടുക്കുന്നയാൾ

നിങ്ങളുടെ സ്വകാര്യ ആരോഗ്യ വിവരങ്ങളുടെ ഉപയോഗത്തിനും നിലീസിനും നിങ്ങൾ സമ്മതിക്കുകയാണെങ്കിൽ, ദയവായി നിങ്ങളുടെ പേര് അച്ചടിച്ച ചുവടെ ഒപ്പിടുക. ഈ ഫോമിന്റെ ഒപ്പിട്ട പകർപ്പ് നിങ്ങൾക്ക് നൽകും..

പങ്കെടുക്കുന്നയാളുടെ പേര്
(അച്ചടിക്കുക)--ആവശ്യമാണ്

പങ്കെടുക്കുന്നയാളുടെ ഒപ്പ്

തീയതി

രക്ഷിതാവ് അല്ലെങ്കിൽ നിയമപരമായി അംഗീകരിക്കപ്പെട്ട പ്രതിനിധി

മുകളിൽ പറഞ്ഞ പഠന പങ്കാളിയുടെ സ്വകാര്യ ആരോഗ്യ വിവരങ്ങളുടെ ഉപയോഗവും വെളിപ്പെടുത്തലും നിങ്ങൾ സമ്മതിക്കുന്നുവെങ്കിൽ, ദയവായി നിങ്ങളുടെ പേര് അച്ചടിച്ച ചുവടെ ഒപ്പിടുക.

രക്ഷിതാവ് അല്ലെങ്കിൽ നിയമപരമായി
അംഗീകരിക്കപ്പെട്ട പ്രതിനിധിയുടെ പേര്
(അച്ചടിക്കുക)

പഠന
പങ്കാളിയുമായു
ള്ള ബന്ധം

രക്ഷിതാവ് അല്ലെങ്കിൽ നിയമപരമായി
അംഗീകരിക്കപ്പെട്ട പ്രതിനിധിയുടെ ഒപ്പ്

തീയതി

സാക്ഷി

പങ്കെടുക്കുന്നയാൾക്ക് ഫോം വായിക്കാൻ കഴിയാത്തതിനാൽ ഈ ഫോം വായിച്ചുകൊടുക്കുകയാണെങ്കിൽ, ഒരു സാക്ഷി ഹാജരാകണം കൂടാതെ അദ്ദേഹത്തിന്റെ/അവരുടെ പേര് അച്ചടിച്ച ഇവിടെ ഒപ്പിടേണ്ടതുണ്ട്:

സാക്ഷിയുടെ പേര് (അച്ചടിക്കുക)

സാക്ഷിയുടെ ഒപ്പ്

തീയതി