

IRB# _____

University of California, San Francisco (UCSF Health)
अनुसन्धानको निम्ति व्यक्तिगत स्वास्थ्य जानकारी प्रयोग गर्ने स्वीकृति

अनुसन्धान शीर्षक (वा IRB स्वीकृति नम्बर यदि अध्ययन शीर्षकले सहभागीको गोपनीयतालाई उल्लंघन गर्न सक्छ भने):

प्रमुख अनुसन्धानकर्ताको नाम:

प्रायोजक/लगानीकर्ता एजेन्सी (यदि लगानी गरिएको भए):

A. यस फारामको उद्देश्य के हो?

राज्य तथा संघीय गोपनीयता नियमहरूले तपाईंको स्वास्थ्य जानकारीको प्रयोग तथा खुलासालाई रक्षा गर्दछ। यी नियमहरूको अधिनमा रहँदा, University of California वा तपाईंको स्वास्थ्य स्याहार प्रदायकले तपाईंको स्वास्थ्य जानकारीलाई अनुसन्धान उद्देश्यहरूका लागि तबसम्म प्रयोग गर्न सक्दैनन् जब सम्म तपाईंले आफ्नो अनुमति प्रदान गर्नु हुँदैन। तपाईंको जानकारीलाई अनुसन्धान टोलीको लागि खुलासा गरिनेछ जसमा अनुसन्धानकर्ताहरू, विश्वविद्यालय वा प्रायोजकबाट अनुसन्धान गर्न नियुक्त मानिसहरू र अनुसन्धानलाई निरीक्षण गर्न अधिकार भएका व्यक्तिहरू समेत समावेश छन्। यदि तपाईंले आफ्नो स्वीकृति दिने तथा अध्ययनमा सहभागी हुने निर्णय गर्नु भएमा, तपाईंले यस फारामको साथै मन्जुरी फाराममा समेत हस्ताक्षर गर्नुपर्छ। यस फारामले UCSF Healthले तपाईंको जानकारीलाई अनुसन्धानकर्ता, अनुसन्धान टोली, प्रायोजक र निरीक्षण जिम्मेवारी भएका मानिसहरूलाई प्रदान गर्न सक्ने विभिन्न तरिकाहरूको वर्णन गर्दछ। अनुसन्धान टोलीले तपाईंको जानकारीलाई संलग्न गरिएको मन्जुरी फाराममा वर्णन गरिए अनुसार प्रयोग तथा रक्षा गर्ने छन्। यद्यपि, तपाईंको जानकारीलाई UCSF Healthले खुलासा गरिसके पश्चात यसलाई कुनै गोपनीयता कानूनहरूले रक्षा नगर्ने हुन सक्छ र यसलाई अन्यसँग साझा गर्न सकिनेछ। यदि तपाईंसँग प्रश्नहरू छन् भने, अनुसन्धान टोलीको कुनै पनि सदस्यलाई सोध्नोस्।

B. कस्तो व्यक्तिगत स्वास्थ्य जानकारी खुलासा गरिनेछ?

यदि तपाईंले आफ्नो सहमति प्रदान गर्नु भएमा र यस फारामलाई हस्ताक्षर गर्नु भएमा, तपाईंले UCSF Health लाई तपाईंको व्यक्तिगत स्वास्थ्य जानकारी भएका निम्न मेडिकल रेकर्डहरू खुलासा गर्न अनुमति दिनुहुन्छ। तपाईंको व्यक्तिगत स्वास्थ्य जानकारीमा तपाईंलाई पहिचान गर्न सक्ने तपाईंको मेडिकल रेकर्डहरू, आर्थिक रेकर्डहरू तथा अन्य जानकारीहरू सहित समावेश हुन्छन्।

- | | | |
|--|--|---|
| <input type="checkbox"/> सम्पूर्ण मेडिकल रेकर्ड | <input type="checkbox"/> ल्याब तथा प्याथोलोजी रिपोर्टहरू | <input type="checkbox"/> आकस्मिक विभाग रेकर्डहरू |
| <input type="checkbox"/> एम्ब्युलेटरी क्लिनिक | <input type="checkbox"/> डेन्टल रेकर्डहरू | <input type="checkbox"/> आर्थिक रेकर्डहरू |
| <input type="checkbox"/> प्रगति नोटहरू | <input type="checkbox"/> शल्यक्रियात्मक रिपोर्टहरू | <input type="checkbox"/> इमेजिङ रिपोर्टहरू |
| <input type="checkbox"/> अन्य परीक्षण रिपोर्टहरू | <input type="checkbox"/> डिस्चार्ज सारांश | <input type="checkbox"/> इतिहास तथा शारीरिक परीक्षण |
| <input type="checkbox"/> अन्य (वर्णन गर्नुहोस्): | <input type="checkbox"/> परामर्श | <input type="checkbox"/> मनोवैज्ञानिक परीक्षण |

C. के मैले कुनै विशेष प्रयोगहरूका लागि आफ्नो स्वीकृति प्रदान गर्नु पर्दछ?

हो।

अनुसन्धान टोलीले तपाईंको मेडिकल रेकर्डबाट पनि जानकारी सङ्कलन गर्नेछन् जसलाई जाँचसूचीमा चिन्हित गरिएको हुन्छ। निम्न जानकारीलाई तब मात्र खुलासा गरिनेछ जब तपाईंले धर्का(हरू) माथि आफ्नो प्रथमाक्षर राखेर यसको बारेमा विशेष अनुमति प्रदान गर्नु हुन्छ।

- लागूपदार्थ तथा मदिरा दुर्व्यसन, जाँच वा उपचारसँग सम्बन्धित जानकारीलाई खुलासा गर्नको निम्ति म सहमत छु। _____(प्रथमाक्षर)
- म एचआइभी/एड्स परीक्षण जानकारीको खुलासा गर्नको निम्ति सहमत छु _____(प्रथमाक्षर)
- आनुवंशिक परीक्षण जानकारीलाई खुलासा गर्नको निम्ति म सहमत छु। _____(प्रथमाक्षर)
- मानसिक स्वास्थ्य जाँच वा उपचारसँग सम्बन्धित जानकारी खुलासा गर्नको निम्ति म सहमत छु। _____(प्रथमाक्षर)

D. मेरो व्यक्तिगत स्वास्थ्य जानकारी कसले खुलासा गर्ने र/वा प्राप्त गर्नेछन्?

तपाईंको व्यक्तिगत स्वास्थ्य जानकारीलाई निम्न व्यक्तिहरूमा तल उल्लेख गरिएका उद्देश्यहरूका लागि जारी गर्न सकिनेछ:

1. अनुसन्धान टोलीलाई संलग्न गरिएको मन्जुरी फाराममा वर्णन गरिए अनुरूपको अनुसन्धानको लागि;
2. UC मा अनुसन्धान निरीक्षण गर्न अधिकार भएका अन्य व्यक्तिको लागि
3. अन्य ती व्यक्तिहरूलाई जसमा अनुसन्धानको गुणस्तर तथा सुरक्षालाई समीक्षा गर्नको लागि कानुनी आवश्यकता निर्धारण गरिएको छ, जसमा निम्न समेत समावेश छन्: अमेरिकी सरकारी एजेन्सीहरू, जस्तै Food and Drug Administration वा Office of Human Research Protections, अनुसन्धान प्रायोजक वा प्रायोजकका प्रतिनिधिहरू, जसमा निम्न समेत तर निम्नमा मात्रै समावेश नहुने गरी सम्झौता अनुसन्धान संस्था (CRO), वा अन्य देशहरूका सरकारी एजेन्सीहरू पर्दछन्।

E. मेरो व्यक्तिगत स्वास्थ्य जानकारीलाई अनुसन्धानको लागि कसरी साझा गर्न सकिनेछ?

यदि तपाईं यस अध्ययनमा रहनको निम्ति सहमत हुनु भएमा, अनुसन्धान टोलीले तपाईंको व्यक्तिगत स्वास्थ्य जानकारीलाई निम्न तरिकाहरूले साझा गर्नेछन्:

1. अनुसन्धान कार्य गर्नको निम्ति
2. अमेरिका वा अन्य देशहरूका अनुसन्धानकर्ताहरूसँग साझा गर्नको निम्ति;
3. भविष्यका अध्ययनहरूको डिजाइनलाई सुधार गर्नको निम्ति;
4. प्रायोजकका व्यापारिक साझेदारहरूसँग साझा गर्न; वा
5. नयाँ औषधिहरू वा स्वास्थ्य सेवा उत्पादनहरूका लागि अमेरिकी वा विदेशी सरकारी एजेन्सीहरूबाट स्वीकृति प्राप्त गर्नको निम्ति।

F. के मलाई यो दस्तावेजमा हस्ताक्षर गर्नु आवश्यक छ?

छैन, तपाईंले यस दस्तावेजमा हस्ताक्षर गर्नु आवश्यक छैन। तपाईंले यस दस्तावेजमा हस्ताक्षर नगर्नु हुँदा समेत समान चिकित्सा स्याहार प्राप्त गर्नुहुनेछ। यद्यपि, यदि तपाईंले यस दस्तावेजमा हस्ताक्षर नगर्नु भएमा, तपाईं यस अनुसन्धान अध्ययनमा सहभागी हुन पाउनु हुनेछैन।

G. वैकल्पिक अनुसन्धान गतिविधि

यसमा कुनै पनि वैकल्पिक अनुसन्धान गतिविधिहरू रहेका छैनन्।

मैले सहभागी हुन सहमत भएको अनुसन्धानमा वैकल्पिक अनुसन्धान गतिविधि पनि रहेको छ जस्तै डाटावेसको निर्माण, एउटा कोषिकाहरूको भण्डार वा अन्य गतिविधिहरू, जसलाई सूचित मन्जुरी प्रक्रियामा मलाई बुझाइएको थियो, म बुझ्छु कि ती गतिविधिहरूमा मेरा जानकारीहरू साझा गर्न वा नगर्नको निम्ति मैले छनौट गर्न सक्छु।

म मेरा जानकारीलाई सूचित मन्जुरी प्रक्रियामा बुझाइएका वैकल्पिक अनुसन्धान गतिविधिहरूमा खुलासा गर्नको निम्ति सहमत रहेको छु। _____ (प्रथमाक्षर)

H. के मेरो स्वीकृतिको म्याद गुज्रिने मिति हुन्छ?

तपाईंको व्यक्तिगत स्वास्थ्य जानकारीलाई खुलासा गर्न स्वीकृतिको म्याद तब समाप्त हुन्छ जब अनुसन्धान अन्त्य हुन्छ र सबै आवश्यक अध्ययन निरीक्षणहरू अन्त्य भैसकेका हुन्छन्।

I. के म मेरो स्वीकृतिलाई रद्द गर्न सक्छु?

तपाईंले कुनै पनि समयमा आफ्नो स्वीकृतिलाई रद्द गर्न सक्नुहुन्छ। तपाईंले यस्तो दुई प्रकारले गर्न सक्नु हुन्छ। आफ्नो अनुमति रद्द गर्नको निम्ति तपाईंले अनुसन्धानकर्तालाई पत्र लेख्न सक्नु हुन्छ वा तपाईंले अनुसन्धान टोलीमा रहेका कसैसँग रद्द फारामका लागि अनुरोध गर्न सक्नुहुन्छ। यदि तपाईंले आफ्नो स्वीकृति रद्द गर्नु भएमा, तपाईं अनुसन्धान अध्ययनमा तत्पश्चात रहनु हुनेछैन। तपाईंले रद्द गर्दा तपाईंको मेडिकल उपचारलाई असर गर्छ कि भन्ने कुरा बुझ्नको निम्ति तपाईंले अनुसन्धान टोलीमा रहेका कसैलाई सोध्न उचित हुन सक्छ। यदि तपाईंले रद्द गर्नु भएमा, तपाईंबाट पहिले नै सङ्कलन गरिएका तथा खुलासा गरिएका जानकारीलाई सीमित उद्देश्यहरूका लागि प्रयोग गर्ने कार्य जारी रहन सक्छ। यसको अतिरिक्त, यदि कानूनको आवश्यकता अनुरूप पर्ने भएमा, प्रायोजक तथा सरकारी एजेन्सीहरूले अध्ययनको गुणस्तर वा सुरक्षाको समीक्षा गर्नको निम्ति तपाईंको मेडिकल रेकर्डहरूलाई हेर्ने कार्य जारी राख्न सक्छन्।

J. हस्ताक्षर

सहभागी

यदि तपाईं आफ्नो व्यक्तिगत स्वास्थ्य जानकारीको प्रयोग गर्न तथा खुलासा गर्नको निम्ति सहमत हुनुहुन्छ भने, कृपया तल आफ्नो पूरा नाम लेख्नुहोस् र हस्ताक्षर गर्नुहोस्। तपाईंलाई यस फारामको एउटा प्रतिलिपि प्रदान गरिनेछ।

सहभागीको नाम (पूरा नाम लेख्नुहोस्)-आवश्यक

सहभागीको हस्ताक्षर

मिति

अभिभावक वा कानुनी रूपमा स्वीकृत प्रतिनिधि

यदि माथि नामित सहभागीको व्यक्तिगत स्वास्थ्य जानकारीलाई प्रयोग गर्न तथा खुलासा गर्नको निम्ति तपाईं सहमत हुनुहुन्छ भने, कृपया तल आफ्नो पूरा नाम लेख्नुहोस् र हस्ताक्षर गर्नुहोस्।

अभिभावक वा कानुनी रूपमा स्वीकृत प्रतिनिधिको नाम
(पूरा नाम लेख्नुहोस्)

सहभागीसँगको सम्बन्ध

अभिभावक वा कानुनी रूपमा स्वीकृत प्रतिनिधिको हस्ताक्षर

मिति

साक्षी

यदि यो फारामलाई सहभागीले यस फारामलाई पढ्न नसक्ने कारणले पढेर सुनाउँदै गरेको स्थिति भएमा, एकजना साक्षी अनिवार्य रूपमा उपस्थित हुनु पर्दछ र उहाँले यहाँ आफ्नो पूरा नाम लेख्न तथा हस्ताक्षर गर्नु आवश्यक हुन्छ।

साक्षीको नाम (पूरा नाम लेख्नुहोस्)

साक्षीको हस्ताक्षर

मिति