

نمبر IRB**University of California, San Francisco (UCSF Health)****اجازه و رضایت برای استفاده از معلومات صحی شخصی جهت تحقیق**

موضوع تحقیق (یا نمبر تصدیق IRB، اگر ممکن است موضوع تحقیق، حریم خصوصی اشتراک کننده را نقض کند):

نام تحقیق کننده اصلی:

اسپانسر/ارگان تمویل کننده (اگر تمویل شده):

A. هدف از این فورمه چی است؟

قوانین حفظ حریم خصوصی ایالتی و فدرالی از استفاده و نشر معلومات صحی شما محافظت میکند. تحت این قوانین، University of California یا ارائه کننده مراقبتهای صحی شما بدون اجازه شما، نمیتوانند معلومات صحی شما را برای اهداف تحقیقاتی بخش و نشر کنند. معلومات شما به تیم تحقیقاتی ارائه خواهد شد که شامل تحقیق کنندگان، اشخاص قراردادی استخدام شده توسط پوهنتون یا اسپانسر تحقیق و اشخاص با صلاحیت برای نظارت بر این تحقیق میباشند. اگر شما تصمیم گرفته اید تا رضایت بدهید و در این تحقیق اشتراک نمایید، باید این فورمه و همچنین "فورمه رضایتنامه" را امضاء کنید. این فورمه طریقه های مختلفی را که **UCSF Health** میتواند معلومات شما را با تحقیق کنندگان، تیم تحقیق، اسپانسر و اشخاص مسئول نظارتی شریک بسازد، تشریح میکند. این تیم تحقیقاتی از معلومات شما قسمیکه در فورمه رضایتنامه ضمیمه تشریح شده، استفاده و محافظت خواهد کرد. با اینحال، زمانیکه معلومات صحی شما توسط **UCSF Health** نشر شد، بعد از آن ممکن نیست در مطابقت با قوانین حفظ حریم خصوصی از این معلومات محافظت شود و ممکن است با دیگران شریک ساخته شود. اگر سوالاتی دارید، از یکی از اعضای تیم تحقیق پرسان نمایید.

B. کدام معلومات صحی شخصی نشر خواهد شد؟

اگر شما رضایت دادید و این فورمه را امضاء کردید، شما به **UCSF Health** اجازه میدهید تا ریکاردهای صحی ذیل را که شامل معلومات صحی شخصی شما میباشد، نشر نماید. معلومات صحی شخصی شما شامل معلومات صحی شما در دوسیه های صحی، ریکاردهای مالی و دیگر معلوماتی است که میتواند شما را شناسایی نماید.

- | | | |
|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> دوسیه های ایمرجنسی ریکاردها | <input type="checkbox"/> راپورهای لابراتواری و پتالوجی | <input type="checkbox"/> دوسیه مکمل معالجوی |
| <input type="checkbox"/> ریکاردهای مالی | <input type="checkbox"/> دوسیه های داکتر دندان | <input type="checkbox"/> کلینیک سرپایی |
| <input type="checkbox"/> راپورهای عکسی | <input type="checkbox"/> راپورهای جراحی | <input type="checkbox"/> راپورهای پیشرفت |
| <input type="checkbox"/> تاریخچه تداوی و معاینات | <input type="checkbox"/> راپور رخصت | <input type="checkbox"/> دیگر راپورهای تست |
| <input type="checkbox"/> تست های روانشناسی | <input type="checkbox"/> مشاوره | <input type="checkbox"/> دیگر (تشریح کنید): |

C. آیا باید من برای استفاده های مشخص خاص، اجازه و رضایت بدهم؟
بله.

همچنین تیم تحقیقاتی، معلومات دوسیه معالجوی شما را که چک باکس آن علامت زده شده، جمع‌آوری خواهد کرد. معلومات ذیل فقط در حالتی نشر میشود که شما با نوشتن حروف اول نام و تخلص خود بالای خط(ها) رضایت خود را اعلام نمایید.

اینجانب رضایت میدهم تا معلومات مربوط به تشخیص یا تداوی مصرف سوء مواد مخدر و الکل، نشر شود.
(حروف اول نام و تخلص)

اینجانب رضایت میدهم تا معلومات مربوط به تست HIV/AIDS، نشر شود. (حروف اول نام و تخلص)

اینجانب رضایت میدهم تا معلومات مربوط به تست جنیتیک، نشر شود. (حروف اول نام و تخلص)

اینجانب رضایت میدهم تا معلومات مربوط به تشخیص یا تداوی صحت روانی، نشر شود. (حروف اول نام و تخلص)

D. چه کسی معلومات صحی شخصی من را نشر و/یا دریافت خواهد کرد؟

ممکن است معلومات صحی شخصی شما بخاطر اهداف ذیل با این اشخاص شریک ساخته شود:

1. تیم تحقیقاتی جهت تشریح تحقیق در فورمه رضایت خط ضمیمه شده؛
2. دیگر اشخاص با صلاحیت در UC بمنظور نظارت بر این تحقیق
3. اشخاص دیگری که مطابق به قانون مکلف هستند تا کیفیت و مسئولیت این تحقیق را بررسی کنند، بشمول: ارگانهای دولت ایالات متحده، مثل اداره غذا و دوا (Food and Drug Administration) یا اداره محافظت از تحقیقات انسانی (Office of Human Research Protections)، اسپانسر تحقیق یا نمایندگان اسپانسر بشمول (اما نه محدود به) موسسه تحقیقاتی قراردادی (contract research organization, CRO)، یا ارگانهای دولتی در دیگر کشورها.

E. معلومات صحی شخصی من در این تحقیق چی قسم شریک ساخته خواهد شد؟

اگر شما با بودن در این تحقیق رضایت بدهید، تیم تحقیقاتی ممکن است معلومات صحی شخصی شما را به طریقه های ذیل نشر نماید:

1. بخاطر اجرای تحقیق
2. ارائه آن به تحقیق کنندگان در ایالات متحده یا دیگر کشورها؛
3. استفاده از آن بخاطر پیشرفت ساختار تحقیقات در آینده؛
4. شریک ساختن آن با شرکای تجاری اسپانسر؛ یا
5. خانه پوری درخواستی ها به ایالات متحده یا ارگانهای کشورهای خارجی برای اخذ تصدیق برای دواهای جدید یا محصولات مراقبت صحی.

F. آیا من مجبور هستم تا این سند را امضاء نمایم؟

نخیر. شما مکلف به امضاء این سند نیستید. اگر شما این سند را امضا نکنید، مثل گذشته مراقبتهای کلینیکی مشابه را دریافت خواهید کرد. با اینحال، اگر شما این سند را امضاء نکنید، قادر نخواهید بود تا در این مطالعه تحقیقاتی اشتراک کنید.

G. فعالیت تحقیقی اختیاری

کدام فعالیت تحقیقی اختیاری وجود ندارد.

اگر این تحقیق را که با اشتراک در آن موافقت دارم، فعالیت تحقیقاتی اختیاری بیشتری داشته باشد مانند ساخت دیتابیس، ذخیره انساج یا دیگر فعالیتها قسمی که برای من در پروسه اخذ رضایتنامه باخبری تشریح شد، اینجانب درک میکنم که میتوانم با ارائه معلومات خود برای اجرای آن فعالیت ها موافقت نمایم یا نخیر.

اینجانب اجازه میدهم که معلومات من برای فعالیت های تحقیقاتی اختیاری اضافی که در پروسه رضایتنامه باخبری تشریح شده، نشر و اعلام شود. _____ (حروف اول نام و تخلص)

H. آیا اجازه من منقضی میشود؟

این اجازه برای نشر معلومات صحی شما در زمانی انقضاء میشود که این تحقیق ختم شود و تمام نظارت های تحقیقی مربوطه تمام شده باشد.

I. آیا من میتوانم رضایت خود را کنسل کنم؟

بله شما میتوانید در هر زمانی رضایت خود را کنسل کنید. شما میتوانید این کار را به دو طریق انجام بدهید. شما میتوانید کتبا به تحقیق کننده درخواست بدهید یا میتوانید از یکی از اعضای تیم تحقیق بخواهید تا یک فورمه جهت کنسل کردن رضایت، به شما بدهد که آنرا خانه پوری کنید. اگر شما رضایت و اجازه خود را کنسل کردید، ممکن است نتوانید در این مطالعه تحقیقاتی اشتراک کنید. شما میتوانید از یکی از اعضای تیم تحقیق پرسان نمایید که آیا کنسل کردن رضایت بالای تداوی معالجوی شما تاثیر میگذارد یا نخیر. اگر رضایت خود را کنسل کردید، ممکن است استفاده معلوماتی را که قبلا در مورد شما جمع آوری و اعلام شده بود برای اهداف محدود ادامه پیدا کند. همچنین، اگر قانون مکلف میکند، اسپانسر و ارگانهای دولتی ممکن است بخاطر بررسی کیفیت یا مسئولیت این مطالعه تحقیقاتی، دوسیه های معالجوی شما را دوامدار مطالعه کنند.

J. امضاء**اشتراک کننده**

اگر شما با استفاده و نشر معلومات صحی شخصی خود موافقت مینمایید، لطفا ذیلا نام خود را با حروف کلان و واضح بنویسید و امضاء کنید. یک کاپی امضا شده این فورمه به شما داده خواهد شد.

نام اشتراک کننده (به حروف کلان و واضح) — ضروری

امضاء اشتراک کننده

تاریخ

والد یا نماینده باصلاحیت قانونی

اگر شما با استفاده و نشر معلومات صحتی شخصی اشتراک کننده فوق الذکر موافقت دارید، لطفا ذیلا نام خود را با حروف کلان و واضح بنویسید و امضاء کنید.

نام والد یا نماینده باصلاحیت قانونی (با حروف کلان و واضح) قرابت با اشتراک کننده

امضاء والد یا نماینده باصلاحیت قانونی (با حروف کلان و واضح) تاریخ

شاهد

اگر بخاطر اینکه اشتراک کننده نمی تواند فورمه را بخواند این فورمه برای او خوانده شود، یک شاهد باید حاضر شود و نام خود را به حروف کلان و واضح در اینجا بنویسد و امضاء کند.

نام شاهد (با حروف کلان و واضح)

امضاء شاهد

تاریخ