

شماره IRB**University of California, San Francisco (UCSF Health)****مجوز استفاده از اطلاعات پزشکی شخصی برای تحقیقات**

عنوان طرح پژوهشی (یا شماره تایید IRB در صورتی که عنوان طرح پژوهشی ناقص حریم خصوصی شرکت‌کننده باشد):

نام پژوهشگر اصلی:

حامی مالی/نهاد سرمایه‌گذار (در صورت وجود سرمایه‌گذاری):

A. کاربرد این فرم چیست؟

قوانین ایالتی و فدرال در حوزه حفظ حریم شخصی، به کارگیری و انتشار اطلاعات پزشکی شما را محدود کرده است. بر اساس این قوانین، University of California یا ارائه دهنده خدمات بهداشتی، بدون کسب اجازه از شما نمی‌تواند اطلاعات پزشکی شما را برای اهداف پژوهشی منتشر کند. اطلاعات شما در اختیار گروه پژوهش شامل پژوهشگران، افراد طرف قرارداد دانشگاه یا حامی مالی برای اجرای طرح پژوهشی و افراد ذیصلاح برای نظارت بر روند اجرای طرح پژوهشی قرار می‌گیرد. اگر می‌خواهید رضایت خود را اعلام و در این طرح پژوهشی شرکت نمایید، باید این فرم و نیز "رضایت‌نامه" را امضا کنید. در این فرم، روش‌های مختلفی که **UCSF Health** می‌تواند از آنها برای ارائه اطلاعات شما به پژوهشگران، گروه پژوهش، حامی مالی و نهادهای نظارتی استفاده کند، شرح داده شده است. گروه پژوهش از اطلاعات شما طبق مندرجات رضایت‌نامه استفاده و محافظت می‌کند. با این حال، پس از انتشار اطلاعات پزشکی شما از سوی **UCSF Health** دیگر نمی‌توان از آن اطلاعات طبق قوانین حفظ حریم شخصی محافظت کرد و ممکن است این اطلاعات در اختیار دیگران قرار بگیرد. پرسش‌های خود را با اعضای گروه پژوهش در میان بگذارید.

B. کدام اطلاعات پزشکی شخصی منتشر می‌شود؟

با صدور مجوز و امضا کردن این فرم، به **UCSF Health** اجازه می‌دهید که سوابق پزشکی زیر را که حاوی اطلاعات پزشکی شخصی شماست، منتشر کند. اطلاعات پزشکی شخصی شما، اطلاعات پزشکی موجود در سوابق پزشکی، پرونده‌های مالی و سایر اطلاعات تعیین‌کننده هویت شما را در بر می‌گیرد.

- | | | |
|--|---|--|
| <input type="checkbox"/> تمامی سوابق پزشکی | <input type="checkbox"/> گزارش‌های آزمایشگاهی و | <input type="checkbox"/> پرونده‌های بخش اورژانس |
| <input type="checkbox"/> درمانگاه سرپایی | <input type="checkbox"/> آسیب‌شناختی | <input type="checkbox"/> پرونده‌های مالی |
| <input type="checkbox"/> گزارش‌های پیشرفت | <input type="checkbox"/> پرونده‌های دندان‌پزشکی | <input type="checkbox"/> گزارش‌های تصویربرداری |
| <input type="checkbox"/> سایر گزارش‌های آزمایش | <input type="checkbox"/> گزارش‌های جراحی | <input type="checkbox"/> پیشینه درمانی و معاینات |
| <input type="checkbox"/> سایر (شرح دهید): | <input type="checkbox"/> گزارش ترخیص | <input type="checkbox"/> آزمایش‌های روان‌شناختی |
| | <input type="checkbox"/> پرونده‌های مشاوره | |

C. آیا کاربردهای ویژه به اجازه من نیاز دارد؟ بله.

گروه پژوهش اطلاعات پرونده پزشکی شما را که کادر آن علامت خورده است، جمع‌آوری خواهد کرد. اطلاعات زیر فقط در صورتی منتشر می‌شود که رضایت خود را با درج حروف اول نام و نام خانوادگی بر روی خط(ها) اعلام کنید.

- با انتشار اطلاعات مربوط به سوء مصرف مواد مخدر و الکل یا تشخیص و درمان اعتیاد به مواد مخدر یا الکل موافقم. _____ (حروف اول نام و نام خانوادگی)
- با انتشار اطلاعات مربوط به آزمایش HIV/AIDS موافقم. _____ (حروف اول نام و نام خانوادگی)
- با انتشار اطلاعات مربوط به آزمایش ژنتیک موافقم. _____ (حروف اول نام و نام خانوادگی)
- با انتشار اطلاعات مربوط به تشخیص یا درمان مشکل روانی موافقم. _____ (حروف اول نام و نام خانوادگی)

D. چه کسی اطلاعات پزشکی شخصی من را منتشر و/یا دریافت می‌کند؟

اطلاعات پزشکی شخصی ممکن است برای اهداف زیر در اختیار اشخاص زیر قرار بگیرد:

1. گروه پژوهش برای اجرای طرح پژوهشی مشروح در «رضایت‌نامه»؛
2. سایر افراد دیصلاح در UC برای نظارت بر روند اجرای طرح پژوهشی
3. سایر افرادی که طبق قانون مجاز به بررسی کیفیت و ایمنی طرح پژوهشی هستند، از جمله: نهادهای دولت ایالات متحده، مانند اداره غذا و دارو یا دفتر محافظت از پژوهش‌های انسانی، حامی مالی طرح پژوهشی یا نمایندگان حامی مالی، شامل -و نه محدود به- سازمان پژوهشی طرف قرارداد (contract research organization, CRO)، یا نهادهای دولتی در کشورهای دیگر.

E. اطلاعات پزشکی شخصی من چگونه برای اجرای طرح پژوهشی منتشر می‌شود؟

اگر با شرکت در این طرح پژوهشی موافقت کنید، گروه پژوهش ممکن است اطلاعات پزشکی شما را به روش‌های زیر منتشر کند:

1. برای اجرای طرح پژوهشی
2. ارائه آن به پژوهشگران ایالات متحده یا سایر کشورها؛
3. استفاده از آن برای بهسازی ساختار پژوهش‌های آینده؛
4. ارائه آن به شرکای تجاری حامی مالی؛ یا
5. ارائه درخواست تایید داروها یا محصولات بهداشتی جدید به ایالات متحده یا نهادهای کشورهای خارجی.

F. آیا امضا کردن این سند الزامی است؟

خیر، شما ملزم به امضا کردن این سند نیستید. اگر این سند را امضا نکنید، طبق روال گذشته از مراقبت‌های بالینی بهره‌مند می‌شوید. هر چند، اگر این سند را امضا نکنید، اجازه شرکت در این مطالعه پژوهشی را نخواهید داشت.

G. فعالیت پژوهشی اختیاری

فعالیت پژوهشی اختیاری وجود ندارد.

اگر طرح پژوهشی که با شرکت در آن موافقت می‌کنم، دارای فعالیت پژوهشی اختیاری مانند ایجاد پایگاه داده یا مخزن بافت یا فعالیت‌هایی مانند آنچه در روند کسب رضایت آگاهانه برای من توضیح داده شد، باشد، می‌دانم که امکان اعلام موافقت یا مخالفت با ارائه اطلاعات من برای اجرای آن فعالیت‌ها برای من فراهم خواهد بود.

می‌پذیرم که اطلاعات من برای اجرای فعالیت‌های پژوهشی اختیاری که در روند کسب رضایت آگاهانه توضیح داده می‌شود، منتشر شود. _____ (حروف اول نام و نام خانوادگی)

H. آیا رضایت من تاریخ انقضا دارد؟

این مجوز انتشار اطلاعات پزشکی شخصی زمانی منقضی می‌شود که اجرای طرح پژوهشی و فرآیند پایش آن پایان یافته باشد.

I. آیا می‌توانم رضایت خود را پس بگیرم؟

در هر زمان می‌توانید رضایت خود را پس بگیرید. برای این کار دو راه پیش رو دارید. می‌توانید درخواست کتبی خود را به پژوهشگر ارائه کنید یا فرم لغو رضایت را از یکی از اعضای گروه پژوهش بگیرید و آن را پر کنید. اگر رضایت خود را پس بگیرید، دیگر نمی‌توانید در این طرح پژوهشی شرکت کنید. می‌توانید از اعضای گروه پژوهش بپرسید که آیا پس گرفتن رضایت بر روی روند درمان شما تاثیر می‌گذارد یا خیر. اگر رضایت خود را پس بگیرید، اطلاعاتی که قبلاً درباره شما جمع‌آوری و منتشر شده است، ممکن است همچنان برای اهداف محدود به کار گرفته شود. همچنین، بر اساس الزام قانونی، حامی مالی و نهادهای دولتی ممکن است بررسی سوابق پزشکی شما را برای سنجش کیفیت یا ایمنی طرح پژوهشی ادامه دهند.

J. امضا**شرکت‌کننده**

اگر با به کار گیری و انتشار اطلاعات پزشکی شخصی خود موافق هستید، امضا و نام خود را با حروف بزرگ غیر شکسته در قسمت زیر وارد کنید. نسخه امضا شده این فرم در اختیار شما قرار می‌گیرد.

نام شرکت‌کننده (با حروف بزرگ غیر شکسته) --الزامی

امضای شرکت‌کننده

تاریخ

پدر/مادر یا نماینده مجاز قانونی

اگر با به کار گیری و انتشار اطلاعات پزشکی شخصی شرکت‌کننده پیش-گفته موافق هستید، امضا و نام خود را با حروف بزرگ غیر شکسته در قسمت زیر وارد کنید.

نام پدر/مادر یا نماینده مجاز قانونی(با حروف بزرگ غیر شکسته) نسبت با شرکت‌کننده

امضای پدر/مادر یا نماینده مجاز قانونی تاریخ

شاهد

اگر شرکت‌کننده توانایی خواندن فرم را نداشته باشد و این فرم برای وی خوانده شود، باید شاهدهی حاضر باشد و امضا و نام خود را با حروف بزرگ غیر شکسته در اینجا درج کند:

نام شاهد (با حروف بزرگ غیر شکسته)

امضای شاهد تاریخ