

IRB#

University of California, San Francisco (UCSF Health)

หนังสืออนุญาตให้ใช้ข้อมูลสุขภาพส่วนบุคคลเพื่อการศึกษาวิจัย

ชื่อการศึกษาวิจัย (หรือหมายเลขอนุมัติของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมอิสระ หากชื่อของการศึกษาวิจัยอาจละเมิดความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย):

ชื่อของแพทย์ผู้วิจัยหลัก:

ผู้สนับสนุนการวิจัย/หน่วยงานที่สนับสนุนเงินทุน (หากได้รับทุนวิจัย):

ก. วัตถุประสงค์ของเอกสารนี้

กฎหมายความเป็นส่วนตัวของรัฐและรัฐบาลกลางให้การคุ้มครองการใช้และการเผยแพร่ข้อมูลสุขภาพของท่าน ภายใต้กฎหมายเหล่านี้ University of California

หรือผู้ให้บริการด้านการดูแลสุขภาพของท่าน

จะไม่สามารถเผยแพร่ข้อมูลสุขภาพของท่านเพื่อวัตถุประสงค์ด้านการศึกษาวิจัยได้

หากยังไม่ได้รับอนุญาตจากท่าน ข้อมูลของท่านจะได้รับการเผยแพร่ต่อทีมวิจัยซึ่งจะรวมถึง

แพทย์ผู้วิจัย บุคลากรที่มหาวิทยาลัยว่าจ้าง หรือผู้สนับสนุนการวิจัย เพื่อดำเนินการวิจัย

และบุคคลที่มีอำนาจในการกำกับควบคุมการศึกษาวิจัย

หากท่านตัดสินใจให้อนุญาตและตัดสินใจเข้าร่วมในการศึกษาวิจัย

ท่านต้องลงนามในเอกสารฉบับนี้ รวมถึงหนังสือแสดงเจตนายินยอม

เอกสารฉบับนี้จะอธิบายถึงวิธีการต่าง ๆ ที่ **UCSF Health**

สามารถแบ่งปันข้อมูลของท่านกับแพทย์ผู้วิจัย ทีมวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย

และบุคคลที่มีอำนาจหน้าที่ในการกำกับควบคุม

ทีมวิจัยจะใช้และปกป้องข้อมูลของท่านตามรายละเอียดที่อธิบายไว้ในหนังสือแสดงเจตนายินยอม

ที่แนบมา อย่างไรก็ตาม เมื่อข้อมูลของท่านได้รับการเผยแพร่โดย **UCSF Health**

ข้อมูลของท่านอาจจะไม่ได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายความเป็นส่วนตัว

และอาจมีการแบ่งปันข้อมูลกับฝ่ายอื่น ๆ หากท่านมีคำถาม โปรดสอบถามเจ้าหน้าที่ทีมวิจัย

ข. จะมีการเผยแพร่ข้อมูลสุขภาพส่วนบุคคลประเภทใดบ้าง

หากท่านให้อนุญาตและลงนามในเอกสารฉบับนี้ จะหมายความว่าท่านอนุญาตให้ **UCSF Health** เผยแพร่เวชระเบียนดังต่อไปนี้ซึ่งมีข้อมูลสุขภาพส่วนบุคคลของท่าน

ข้อมูลสุขภาพส่วนบุคคลของท่านจะรวมถึง ข้อมูลสุขภาพในเวชระเบียนของท่าน
บันทึกข้อมูลทางการเงิน และข้อมูลอื่น ๆ ที่สามารถระบุตัวตนของท่านได้

- | | | |
|--|---|--|
| <input type="checkbox"/> เวชระเบียนทั้งหมด | <input type="checkbox"/> รายงานทางห้องปฏิบัติการและพยาธิวิทยา | <input type="checkbox"/> แผนฉุกเฉิน บันทึกข้อมูล |
| <input type="checkbox"/> คลินิกเคลื่อนที่ | <input type="checkbox"/> ประวัติทางทันตกรรม | <input type="checkbox"/> บันทึกข้อมูลทางการเงิน |
| <input type="checkbox"/> บันทึกอาการลุกลาม | <input type="checkbox"/> รายงานการผ่าตัด | <input type="checkbox"/> รายงานการสร้างภาพถ่าย |
| <input type="checkbox"/> รายงานการตรวจอื่น ๆ | <input type="checkbox"/> สรุปข้อมูลการจำหน่ายออกจากโรงพยาบาล | <input type="checkbox"/> ประวัติและการตรวจสุขภาพ |
| <input type="checkbox"/> อื่น ๆ (โปรดระบุ): | <input type="checkbox"/> การให้คำปรึกษา | <input type="checkbox"/> การทดสอบด้านจิตวิทยา |

ค. ข้าพเจ้าต้องให้อนุญาตสำหรับการใช้งานที่เฉพาะเจาะจงบางประเภทหรือไม่ ใช่

ทีมวิจัยจะเก็บรวบรวมข้อมูลจากเวชระเบียนของท่านตามที่เลือกรายการในกล่องทำเครื่องหมายไว้ เราจะเผยแพร่ข้อมูลดังต่อไปนี้เฉพาะในกรณีที่ท่านได้ให้อนุญาตอย่างเฉพาะเจาะจง โดยการระบุอักษรย่อของชื่อบนเส้นที่เว้นว่างไว้

- ข้าพเจ้ายินยอมให้มีการเผยแพร่ข้อมูลเกี่ยวกับการใช้สารเสพติดและการดื่มเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ การตรวจวินิจฉัย หรือการรักษา _____ (อักษรย่อของชื่อ)
- ข้าพเจ้ายินยอมให้มีการเผยแพร่ข้อมูลการตรวจหา HIV/AIDS _____ (อักษรย่อของชื่อ)
- ข้าพเจ้ายินยอมให้มีการเผยแพร่ข้อมูลการตรวจทางพันธุกรรม _____ (อักษรย่อของชื่อ)
- ข้าพเจ้ายินยอมให้มีการเผยแพร่ข้อมูลเกี่ยวกับการตรวจวินิจฉัยหรือการรักษาด้านสุขภาพจิต _____ (อักษรย่อของชื่อ)

ง. ใครจะเป็นผู้เปิดเผยและ/หรือได้รับข้อมูลสุขภาพส่วนบุคคลของข้าพเจ้า

ข้อมูลสุขภาพส่วนบุคคลของท่านอาจได้รับการแบ่งปันกับบุคคลเหล่านี้ เพื่อวัตถุประสงค์ดังนี้:

1. แบ่งปันกับทีมวิจัยเพื่อการศึกษาวิจัยที่อธิบายไว้ในหนังสือแสดงเจตนายินยอมที่แนบมา
2. แบ่งปันกับ UC ที่มีอำนาจในการกำกับควบคุมการวิจัย
3. แบ่งปันกับบุคคลอื่น ๆ ตามที่กฎหมายกำหนด

เพื่อตรวจสอบคุณภาพและความปลอดภัยของการวิจัย รวมถึง:

หน่วยงานของรัฐบาลสหรัฐอเมริกา เช่น Food and Drug Administration หรือ Office of Human Research Protections ผู้สนับสนุนการวิจัยหรือผู้แทนของผู้สนับสนุนการวิจัย รวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียงแต่ องค์กรบริการวิจัยแบบสัญญาจ้าง (contract research organization, CRO) หรือหน่วยงานรัฐบาลในประเทศอื่น ๆ

จ. ข้อมูลสุขภาพส่วนบุคคลของข้าพเจ้าจะได้รับการแบ่งปันเพื่อการวิจัยอย่างไร

หากท่านตกลงเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยนี้

ทีมวิจัยอาจจะแบ่งปันข้อมูลสุขภาพส่วนบุคคลของท่านในลักษณะดังนี้:

1. เพื่อดำเนินการวิจัย
2. แบ่งปันกับแพทย์ผู้วิจัยในสหรัฐอเมริกาหรือประเทศอื่น ๆ
3. ใช้เพื่อพัฒนาปรับปรุงการออกแบบการศึกษาวิจัยในอนาคต
4. แบ่งปันกับคู่ค้าของผู้สนับสนุนการวิจัย หรือ
5. ยื่นคำขอต่อหน่วยงานของสหรัฐอเมริกาหรือรัฐบาลต่างชาติ เพื่อขออนุมัติยาใหม่หรือผลิตภัณฑ์เพื่อการดูแลสุขภาพตัวใหม่

ฉ. ข้าพเจ้าต้องลงนามในเอกสารฉบับนี้หรือไม่

ไม่ ท่านไม่จำเป็นต้องลงนามในเอกสารฉบับนี้ ท่านจะยังคงได้รับการดูแลรักษาทางคลินิกดั้งเดิม แม้ว่าท่านจะไม่ได้ลงนามในเอกสารฉบับนี้ อย่างไรก็ตาม หากท่านไม่ได้ลงนามในเอกสารฉบับนี้ ท่านจะไม่สามารถเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยนี้

ช. กิจกรรมการวิจัยทางเลือก

ไม่มีกิจกรรมการวิจัยทางเลือก

การวิจัยที่ข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมนั้น มีกิจกรรมการวิจัยทางเลือกเพิ่มเติม เช่น การสร้างฐานข้อมูล การจัดทำคลังเก็บเนื้อเยื่อหรือกิจกรรมอื่น ๆ

ดังที่ข้าพเจ้าได้รับทราบคำอธิบายในกระบวนการขอความยินยอมหลังจากมีการแจ้งข้อมูล ข้าพเจ้าเข้าใจว่าข้าพเจ้าสามารถเลือกที่จะยินยอมหรือไม่ยินยอมให้มีการแบ่งปันข้อมูลของข้าพเจ้าสำหรับกิจกรรมเหล่านั้น

ข้าพเจ้าตกลงอนุญาตให้มีการเปิดเผยข้อมูลของข้าพเจ้าเพื่อกิจกรรมการวิจัยทางเลือกเพิ่มเติม ดังที่อธิบายไว้ในกระบวนการขอความยินยอมหลังจากมีการแจ้งข้อมูล _____ (อักษรย่อของชื่อ)

ซ. การอนุญาตของข้าพเจ้ามีระยะเวลาสิ้นสุดหรือไม่

การอนุญาตเพื่อให้สามารถเผยแพร่ข้อมูลสุขภาพส่วนบุคคลของท่านจะจบลงเมื่อการวิจัยสิ้นสุดลง และการเฝ้าติดตามการศึกษาวิจัยที่กำหนดทั้งหมดยุติลง

ณ. ข้าพเจ้าสามารถยกเลิกการอนุญาตของตนเองได้หรือไม่

ท่านสามารถยกเลิกการอนุญาตของท่านได้ทุกเมื่อ โดยเลือกดำเนินการได้สองวิธี

ท่านสามารถทำหนังสือส่งถึงแพทย์ผู้วิจัยหรือขอให้ผู้อื่นในทีมวิจัยมอบแบบฟอร์มให้ท่านกรอกข้อมูลเพื่อขอยกเลิกการอนุญาตของท่าน หากท่านยกเลิกการอนุญาตของท่าน

ท่านจะไม่ได้อยู่ในการศึกษาอีกต่อไป

ท่านอาจจะต้องสอบถามเจ้าหน้าที่ของทีมนักวิจัยว่าการยกเลิกจะส่งผลกระทบต่อการรักษาทางการแพทย์ของท่านหรือไม่ หากท่านยกเลิก ข้อมูลเกี่ยวกับท่านที่มีการเก็บรวบรวมและเปิดเผยไปแล้ว

จะยังคงถูกนำไปใช้เพื่อวัตถุประสงค์ที่จำกัดต่อไป นอกจากนี้หากกฎหมายกำหนดไว้

ผู้สนับสนุนการวิจัยและหน่วยงานของรัฐบาลอาจจะยังคงต้องตรวจสอบเวชระเบียนของท่านต่อไป เพื่อควบคุมคุณภาพและความปลอดภัยของการศึกษาวิจัย

ญ. ลายมือชื่อ

ผู้เข้าร่วมการวิจัย

หากท่านยินยอมให้มีการใช้และเผยแพร่ข้อมูลสุขภาพส่วนบุคคลของท่าน
โปรดระบุชื่อของท่านด้วยตัวบรรจงและลงนามที่ด้านล่าง
ท่านจะได้รับสำเนาเอกสารฉบับที่ลงนามแล้วหนึ่งชุด

ชื่อของผู้เข้าร่วมการวิจัย (ตัวบรรจง)-- *จำเป็น*

ลายมือชื่อของผู้เข้าร่วมการวิจัย

วันที่

ผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรม

หากท่านยินยอมให้มีการใช้และเผยแพร่ข้อมูลสุขภาพส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีชื่อข้าง
ต้น โปรดระบุชื่อของท่านด้วยตัวบรรจงและลงนามที่ด้านล่าง

ผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรม (ตัวบรรจง)

ความสัมพันธ์กับผู้
เข้าร่วมการวิจัย

ลายมือชื่อของผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรม

วันที่

พยาน

หากมีการอ่านข้อมูลในเอกสารฉบับนี้ให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยฟัง
เนื่องจากผู้เข้าร่วมการวิจัยอ่านเอกสารไม่ได้
ต้องมีพยานเข้าร่วมด้วยและพยานต้องระบุชื่อของตนด้วยตัวบรรจงและลงนามที่นี้:

ชื่อของพยาน (ตัวบรรจง)

ลายมือชื่อของพยาน

วันที่