

BEK No. _____

**University of California, San Francisco (UCSF Health)
Kişisel Sağlık Bilgilerini Araştırma Amacıyla Kullanma İzni**

Çalışma Başlığı (veya çalışma başlığı Katılımcının gizliliğini ihlal ediyorsa BEK Onay Numarası):

Sorumlu Araştırmacının Adı:

Destekleyici/Fonlayan Kurum (fonlanıyorsa):

A. Bu formun amacı nedir?

Eyalet ve federal düzeydeki gizlilik yasaları, sağlık bilgilerinizin kullanımını ve yayınlanmasına yönelik koruma sağlar. Bu yasalar kapsamında, University of California veya sağlık uzmanınız, siz izin vermediğiniz sürece sağlık bilgilerinizi araştırma amaçları için yayınlamaz. Bilgileriniz araştırmacıları, araştırmayı gerçekleştirmek üzere Üniversite veya sponsor tarafından işe alınan kişileri ve araştırmayı denetleme yetkisi olan kişileri içeren araştırma ekibine açıklanacaktır. İzin vermeyi kabul eder ve çalışmaya katılmaya karar verirseniz, bu formu ve aynı zamanda Olur Formunu imzalamanız gerekir. Bu form, **UCSF Health**'in bilgilerinizi araştırmacı, araştırma ekibi, sponsor ve gözetim sorumluluğu olan diğer kişilerle paylaşabileceği çeşitli paylaşma yöntemlerini açıklamaktadır. Araştırma ekibi, bilgilerinizi ekteki Olur Formunda açıklanan şekilde kullanacak ve koruyacaktır. Ancak sağlık bilgileriniz **UCSF Health** tarafından yayımlandıktan sonra, gizlilik yasaları ile korunmayabilir ve başkalarıyla paylaşılabilir. Herhangi bir sorunuz olması durumunda, sorunuzu araştırma ekibi üyelerine sorun.

B. Hangi Kişisel Sağlık Bilgileri yayınlanacaktır?

İzin vermeniz ve bu formu imzalamanız halinde, **UCSF Health**'e Kişisel Sağlık Bilgilerinizi içeren aşağıdaki tıbbi kayıtları yayınlaması konusunda izin vermiş olursunuz. Kişisel Sağlık Bilgileriniz, tıbbi kayıtlarınızdaki sağlık bilgilerinizi, mali kayıtlarınızı ve kimliğinizi tanımlayabilecek diğer bilgileri içerir.

- | | | |
|--|--|--|
| <input type="checkbox"/> Tam Tıbbi Kayıt | <input type="checkbox"/> Laboratuvar ve Patoloji Raporları | <input type="checkbox"/> Acil Servis Kayıtları |
| <input type="checkbox"/> Ayakta Tedavi Kliniği | <input type="checkbox"/> Diş Tedavisi Kayıtları | <input type="checkbox"/> Mali kayıtlar |
| <input type="checkbox"/> İlerleme Notları | <input type="checkbox"/> Ameliyat Raporları | <input type="checkbox"/> Görüntüleme Raporları |
| <input type="checkbox"/> Diğer Test Raporları | <input type="checkbox"/> Taburcu Özeti | <input type="checkbox"/> Öykü ve Fiziksel Muayeneler |
| <input type="checkbox"/> Diğer (açıklayın): | <input type="checkbox"/> Konsültasyon | <input type="checkbox"/> Psikolojik Testler |

C. Belirli ve özel kullanımlar için izin vermek zorunda mıyım?

Evet.

Araştırma ekibi ayrıca tıbbi kayıtlarınızdan onay kutusu ile işaretlenen bilgileri de toplayacaktır. Aşağıdaki bilgiler, yalnızca çizginin/çizgilerin üzerini adınızın baş harflerini yazarak özel izniniz vermeniz halinde yayınlanacaktır.

Uyuşturucu ve alkol bağımlılığı, tanı veya tedaviyle ilgili bilgilerin açıklanmasını kabul ediyorum. _____ (adınızın ve soyadınızın baş harfleri)

HIV/AIDS test bilgilerinin yayınlanmasını kabul ediyorum. _____ (adınızın ve soyadınızın baş harfleri)

Genetik test bilgilerinin yayınlanmasını kabul ediyorum. _____ (adınızın ve soyadınızın baş harfleri)

Ruh sağlığına ilişkin tanı veya tedavisiyle ilgili bilgilerin açıklanmasını kabul ediyorum. _____ (adınızın ve soyadınızın baş harfleri)

D. Kişisel Sağlık Bilgilerimi kimler açıklayacak ve/veya kimlere açıklanacak?

Kişisel Sağlık Bilgileriniz aşağıdaki amaçlar için şu kişilerle paylaşılabilir:

1. Ekteki Olur Formunda açıklanan araştırma için araştırma ekibine;
2. Araştırmayı denetleme yetkisi olan UC'deki diğer kişilere
3. Aşağıdakiler de dahil olmak üzere, araştırmanın niteliğini ve güvenliğini yasa gereği gözden geçirmesi gereken diğer kişilere: ABD Gıda ve İlaç Dairesi veya İnsan Araştırmaları Koruma Dairesi gibi ABD devlet kurumları, sözleşmeli araştırma kuruluşu (SAK) veya diğer ülkelerdeki devlet kurumları dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere araştırmanın sponsoru veya sponsorun temsilcileri.

E. Kişisel Sağlık Bilgilerim araştırma için nasıl paylaşılacak?

Bu çalışmaya katılmayı kabul etmeniz halinde, araştırma ekibi Kişisel Sağlık Bilgilerinizi aşağıda belirtilen şekillerde paylaşabilir:

1. Araştırmayı gerçekleştirmek için
2. ABD veya diğer ülkelerdeki araştırmacılarla paylaşabilir;
3. Gelecekteki çalışmaların tasarımını iyileştirmek için kullanabilir;
4. Sponsorun iş ortaklarıyla paylaşabilir veya
5. Yeni ilaçlar veya sağlık bakım ürünleri için onay almak üzere ABD veya yabancı devlet kurumlarına başvuruda bulunabilir.

F. Bu belgeyi imzalamam gerekiyor mu?

Hayır, bu belgeyi imzalamanız gerekmez. Bu belgeyi imzalamamanız halinde, aynı klinik bakımı alacaksınız. Ancak, belgeyi imzalamamanız halinde, bu araştırma çalışmasına katılamayacaksınız.

G. İsteğe bağlı araştırma faaliyeti

İsteğe bağlı araştırma etkinliği bulunmamaktadır.

Katılmayı kabul ettiğim araştırma, bilgilendirilmiş olur sürecinde tarafıma açıklandığı üzere, bir veritabanı, doku havuzu oluşturulması veya diğer faaliyetler gibi isteğe bağlı ek araştırma faaliyetleri içermektedir, bu faaliyetler için bilgilerimin paylaşılmasını kabul etmeyi veya etmemeyi seçebileceğimi anlıyorum.

Bilgilendirilmiş olur sürecinde açıklanan ek isteğe bağlı araştırma faaliyetleri için bilgilerimin açıklanmasına izin vermeyi kabul ediyorum. _____ (adınızın ve soyadınızın baş harfleri)

H. İzinimin sona erme tarihi var mı?

Kişisel Sağlık Bilgilerinizin yayınlanmasına yönelik bu izin, araştırma sona erdiğinde ve tüm gerekli çalışma izleme işlemleri tamamlandığında sona erer.

I. İznimi iptal edebilir miyim?

İzninizi istediğiniz zaman iptal edebilirsiniz. Bunu iki şekilde yapabilirsiniz. Araştırmacıya yazabilir veya araştırma ekibinin bir üyesinden izninizi iptal etmek üzere doldurmanız için size bir form vermesini isteyebilirsiniz. İzninizi iptal ederseniz, artık araştırma çalışmasına katılamayabilirsiniz. İptal etmenin tıbbi tedavinizi etkileyip etkilemeyeceğini araştırma ekibinin bir üyesine sormak isteyebilirsiniz. İptal ederseniz, hakkınızda önceden toplanmış ve açıklanmış olan bilgiler sınırlı amaçlar için kullanılmaya devam edebilir. Ayrıca, yasalar ile zorunlu kılınması halinde, sponsor ve devlet kurumları çalışmanın niteliğini veya güvenliliğini gözden geçirmek için tıbbi kayıtlarınızı incelemeye devam edebilir.

J. İmza

Katılımcı

Kişisel Sağlık Bilgilerinizin kullanılmasını ve yayınlanmasını kabul ediyorsanız, lütfen adınızı matbu harflerle yazın ve aşağıya imzanızı atın. Bu formun imzalı bir kopyası size verilecektir.

Katılımcının Adı (matbu harflerle)---*gerekli*

Katılımcının İmzası

Tarih

Ebeveyn veya Yasal Olarak Yetkili Temsilci

Yukarıda adı yazılı Katılımcının Kişisel Sağlık Bilgilerinin kullanılmasını ve yayınlanmasını kabul ediyorsanız, lütfen adınızı matbu harflerle yazın ve aşağıya imzanızı atın.

| | |
|---|------------------------|
| Ebeveyn veya Yasal Olarak Yetkili Temsilcinin Adı (matbu harflerle) | Katılımcı ile İlişkisi |
|---|------------------------|

| | |
|--|-------|
| Ebeveyn veya Yasal Olarak Yetkili Temsilcinin İmzası | Tarih |
|--|-------|

Tanık

Eğer bu form Katılımcıya formu okuyamaması nedeniyle başkası tarafından okunuyorsa, bir tanık hazır bulunmalıdır ve adını matbu harflerle yazması ve burayı imzalaması gerekir:

Tanığın Adı (matbu harflerle)

Tanığın İmzası

Tarih