

IRB نمبر**University of California, San Francisco (UCSF Health)****تحقیق کے لیے ذاتی معلومات صحت کے استعمال کی اجازت**

مطالعہ کا عنوان (یا IRB منظوری نمبر اگر مطالعہ کا عنوان شرکت کنندہ کی رازداری کی خلاف ورزی کر سکتا ہو):

صدر تحقیق کنندہ کا نام:

کفیل/فنڈنگ ایجنسی (اگر فنڈ کیا گیا ہو):

A. اس فارم کا مقصد کیا ہے؟

ریاستی اور وفاقی رازداری کے قوانین آپ کی معلومات صحت کے استعمال اور اجراء کو تحفظ دیتے ہیں۔ ان قوانین کے تحت، University of California یا آپ کا نگہداشت صحت فراہم کنندہ تحقیق کے مقاصد کے لیے آپ کی صحت کی معلومات کو اس وقت تک جاری نہیں کر سکتے جب تک کہ آپ اپنی اجازت نہ دیں۔ آپ کی معلومات تحقیقی ٹیم کو جاری کی جائے گی جس میں تحقیق کنندگان، یونیورسٹی یا کفیل کے ذریعہ تحقیق کرنے کے لیے ملازم رکھے گئے لوگ اور تحقیق کی نگرانی کرنے کا اختیار رکھنے والے لوگ شامل ہیں۔ اگر آپ اپنی اجازت دینے اور مطالعہ میں شرکت کرنے کا فیصلہ کرتے ہیں تو آپ کے لیے اس فارم پر ساتھ ہی منظوری فارم پر دستخط کرنا لازمی ہوگا۔ یہ فارم ان مختلف طریقوں کو بتاتا ہے جس کے ذریعہ UCSF Health تحقیق کنندگان، تحقیقی ٹیم، کفیل اور نگرانی کے لیے ذمہ دار لوگوں کے ساتھ آپ کی معلومات کا اشتراک کر سکتا ہے۔ تحقیقی ٹیم آپ کی معلومات کا ذیل میں مذکور کے مطابق استعمال اور تحفظ کرے گی۔ البتہ، UCSF Health کے ذریعہ آپ کی صحت کی معلومات جاری کر دیے جانے کے بعد، ممکن ہے یہ رازداری کے قوانین کے ذریعہ تحفظ یافتہ نہ رہے اور اس کا اشتراک دوسروں کے ساتھ ہو سکتا ہے۔ اگر آپ کے کوئی سوالات ہیں تو تحقیقی ٹیم کے رکن سے پوچھیں۔

B. ذاتی صحت کی کون سی معلومات جاری کی جائیں گی؟

اگر آپ اپنی اجازت دیتے ہیں اور اس فارم پر دستخط کرتے ہیں تو آپ UCSF Health کو آپ کی ذاتی معلومات صحت پر مشتمل درج ذیل طبی ریکارڈز جاری کرنے کی اجازت دیتے ہیں۔ آپ کی ذاتی معلومات صحت میں آپ کے طبی ریکارڈز میں موجود صحت کی معلومات، مالیاتی ریکارڈز اور دیگر ایسی معلومات شامل ہیں جن سے آپ کی شناخت ہو سکتی ہے۔

 مکمل طبی ریکارڈ
 ایمبولیٹری کلینک
 پیش رفت کے نوٹس
 دیگر ٹیسٹ رپورٹیں
 دیگر (بیان کریں):
 لیباریٹری اور ہیٹالوجی کی رپورٹیں
 دانت کے ریکارڈز
 آپریشن کی رپورٹیں
 ڈسچارج کا خلاصہ
 مشاورت
 ایمرجنسی ڈپارٹمنٹ ریکارڈز
 مالیاتی ریکارڈز
 امیجنگ کی رپورٹیں
 سرگزشت اور جسمانی معائنے
 نفسیاتی جانچیں

C. کیا مجھے بعض مخصوص استعمالات کے لیے اپنی اجازت دینی ہے؟
ہاں۔

□ تحقیقی ٹیم آپ کے طبی ریکارڈ سے بھی معلومات اکٹھا کرے گی جسے چیک باکس سے نشان زد کیا گیا ہے۔ درج ذیل معلومات صرف ایسی صورت میں جاری کی جائے گی اگر آپ ان لائنوں پر اپنے دستخط کر کے اپنی مخصوص اجازت دیتے ہیں۔

- میں دوا اور الکحل کے بیجا استعمال کی تشخیص یا علاج سے متعلق معلومات جاری کیے جانے پر متفق ہوں۔
(مخفف دستخط) _____
- میں HIV/AIDS کی جانچ کی معلومات جاری کیے جانے پر متفق ہوں۔ (مخفف دستخط) _____
- میں جینیاتی جانچ کی معلومات جاری کیے جانے پر متفق ہوں۔ (مخفف دستخط) _____
- میں ذہنی صحت کی تشخیص یا علاج سے متعلق معلومات جاری کیے جانے پر متفق ہوں۔ (مخفف دستخط) _____

D. میری ذاتی معلومات صحت کا افشاء اور/یا استعمال کون کرے گا؟

آپ کی ذاتی معلومات صحت کا اشتراک درج ذیل افراد کے ساتھ درج ذیل مقاصد کے لیے کیا جا سکتا ہے:

1. تحقیقی ٹیم کو منسلک رضامندی فارم میں بیان کردہ مقاصد کے لیے؛
2. UC کے دیگر افراد کو جن کے پاس تحقیق کی نگرانی کا اختیار ہے
3. دیگر لوگوں کو جنہیں قانون کے ذریعہ تحقیق کے معیار اور تحفظ کا جائزہ لینے کی ضرورت ہے، بشمول: حکومت امریکہ کی ایجنسیاں، جیسے کہ فوڈ اینڈ ڈرگ ایڈمنسٹریشن یا آفس آف ہیومن ریسرچ پروٹیکشنز، مطالعہ کے کفیل یا کفیل کے نمائندگان، بشمول لیکن بالاتحدید معاہدہ جاتی تحقیقی تنظیم (contract research organization, CRO)، یا دیگر ممالک میں سرکاری ایجنسیاں۔

E. تحقیق کے لیے میری ذاتی معلومات صحت کا کس طرح اشتراک کیا جائے گا؟

اگر آپ اس مطالعے میں شرکت پر آمادہ ہوتے ہیں تو تحقیقی ٹیم درج ذیل طریقوں سے آپ کی ذاتی معلومات صحت کا اشتراک کر سکتی ہے:

1. تحقیق انجام دینے کے لیے
2. امریکہ یا دیگر ممالک میں تحقیق کنندگان کے ساتھ اس کا اشتراک کرنے کے لیے؛
3. مستقبل کے مطالعات کے ڈیزائن کو بہتر بنانے میں استعمال کرنے کے لیے؛
4. کفیل کے کاروباری شرکاء کے ساتھ اس کا اشتراک کرنے کے لیے؛ یا
5. نئی دواؤں یا نگہداشت صحت کی مصنوعات کی منظوری حاصل کرنے کے لیے امریکی یا غیر ملکی حکومتی ایجنسیوں کے پاس درخواستیں دائر کرنے کے لیے۔

F. کیا مجھے اس دستاویز پر دستخط کرنے کی ضرورت ہے؟

نہیں، آپ کے لیے اس دستاویز پر دستخط کرنا لازمی نہیں ہے۔ اگر آپ اس دستاویز پر دستخط نہیں کرتے ہیں تو بھی آپ کو ویسی ہی طبی نگہداشت موصول ہوگی۔ تاہم، اگر آپ اس فارم پر دستخط نہیں کرتے تو آپ اس تحقیقی مطالعہ میں حصہ نہیں لے سکیں گے۔

G. اختیاری تحقیقی سرگرمی

□ اس میں کوئی اختیاری تحقیقی سرگرمیاں نہیں ہیں۔

□ میں جس تحقیق میں شرکت کرنے پر اتفاق کر رہا ہوں اس میں ڈیٹا بیس کی تخلیق، نسج کی ایک ریپازٹری جیسی اضافی اختیاری تحقیقی سرگرمیاں یا وہ دیگر سرگرمیاں شامل ہیں جس کی وضاحت مجھے باخبر منظوری کے عمل میں کی گئی ہے، میں سمجھتا ہوں کہ میں ان سرگرمیوں کے لیے اپنی معلومات کا اشتراک کیے جانے پر اتفاق کرنے یا نہ کرنے کا انتخاب کر سکتا ہوں۔

میں باخبر رضامندی کی کارروائی میں وضاحت کردہ اضافی اختیاری تحقیقی سرگرمیوں کے لیے اپنی معلومات کا افشاء کرنے کی اجازت دینے پر متفق ہوں۔ _____ (مخفف دستخط)

H. کیا میری اجازت کی مدت ختم ہو جائے گی؟

آپ کی ذاتی معلومات صحت کے اجراء کی اس اجازت کی میعاد اس وقت ختم ہو جائے گی جب تحقیق ختم ہوگی اور تمام مطلوبہ مطالعاتی نگرانی ختم ہو جائے گی۔

I. کیا میں اپنی اجازت منسوخ کر سکتا ہوں؟

آپ کسی بھی وقت اپنی اجازت کو منسوخ کر سکتے ہیں۔ آپ یہ کام دو طریقوں سے کر سکتے ہیں۔ آپ تحقیق کنندہ کو لکھ سکتے ہیں یا آپ تحقیقی ٹیم کے کسی فرد سے یہ کہہ سکتے ہیں کہ وہ آپ کی اجازت منسوخ کرنے کے لیے آپ کو ایک فارم پُر کرنے کے لیے دے۔ اگر آپ اپنی اجازت منسوخ کر دیتے ہیں تو ہوسکتا ہے کہ آپ مزید اس تحقیقی مطالعہ میں شریک نہ رہ سکیں۔ آپ تحقیقی ٹیم کے کسی فرد سے پوچھ سکتے ہیں کہ آیا منسوخی سے آپ کا طبی علاج متاثر ہوگا۔ اگر آپ منسوخ کرتے ہیں تو، آپ کے بارے میں جو معلومات پہلے اکٹھی کی جا چکی ہے اور جس کا افشاء ہو چکا ہے اس کا استعمال محدود مقاصد کے لیے جاری رہ سکتا ہے۔ ساتھ ہی، اگر قانون کا تقاضہ ہو تو، کفیل اور سرکاری ایجنسیاں، مطالعہ کے معیار یا تحفظ کا جائزہ لینے کے لیے آپ کے طبی ریکارڈوں کو دیکھنا جاری رکھ سکتی ہیں۔

J. دستخط

شرکت کنندہ

اگر آپ اپنی ذاتی معلومات صحت کے استعمال اور اجراء پر اتفاق کرتے ہیں تو براہ کرم ذیل میں اپنا نام جلی حروف میں لکھیں اور دستخط کریں۔ (آپ کو اس منظوری فارم کی ایک دستخط شدہ کاپی دی جائے گی)۔

شرکت کنندہ کا نام (جلی حروف میں)۔۔مطلوب

تاریخ

شرکت کنندہ کا دستخط

والدین یا قانونی طور پر مجاز نمائندہ

اگر آپ مذکورہ بالا نام والے شرکت کنندہ کی ذاتی معلومات صحت کے استعمال اور اجراء پر اتفاق کرتے ہیں تو براہ کرم ذیل میں اپنا نام جلی حروف میں لکھیں اور دستخط کریں۔

والدین یا قانونی طور پر مجاز نمائندہ کا نام (جلی حروف میں) _____
شرکت کنندہ سے رشتہ _____

والدین یا قانونی طور پر مجاز نمائندہ کا دستخط _____
تاریخ _____

گواہ

اگر یہ فارم اس وجہ سے شرکت کنندہ کو پڑھ کر سنایا جا رہا ہے کہ وہ فارم کو پڑھ نہیں سکتا تو ایک گواہ کی موجودگی ضروری ہے اور اس کے لیے اپنا نام جلی حروف میں لکھنا اور یہاں دستخط کرنا ضروری ہے:

گواہ کا نام (جلی حروف میں) _____

گواہ کا دستخط _____
تاریخ _____