

جامعة كاليفورنيا

إذن استخدام المعلومات الصحية الشخصية لأغراض البحث

عنوان الدراسة البحثية:

اسم الباحث الرئيسي:

موقع جامعة كاليفورنيا:

A. ما الغرض من هذا النموذج؟

يستخدم هذا النموذج للحصول على إذنك للسماح لفريق الدراسة، وأشخاص آخرين مدرجين في هذا النموذج، بالاطلاع على معلوماتك الصحية الشخصية (PHI) واستخدامها في الدراسة البحثية المذكورة أعلاه.

معلوماتك الصحية الشخصية تخضع للحماية بموجب قوانين الخصوصية على مستوى الولاية والمستوى الفيدرالي. في أغلب الأحيان لا يمكن مشاركة معلوماتك الصحية الشخصية لأغراض البحث إلا بموافقتك الخطية من خلال التوقيع على هذا النموذج.

بتوقيعك على هذا النموذج، ستتم مشاركة معلوماتك الصحية الشخصية مع فريق الدراسة والجهات الأخرى المذكورة في هذا النموذج، وسيستخدمون معلوماتك ويحمونها وفقاً لما هو موضح في نموذج الموافقة المستنيرة.

B. لماذا يحتاج فريق البحث إلى معلوماتي الصحية الشخصية؟

العديد من أسئلة البحث لا يمكن الإجابة عليها إلا بالاطلاع على المعلومات الصحية الشخصية، وفريق البحث لن يطلع إلا على المعلومات اللازمة للإجابة عن سؤال البحث.

C. ما هي المعلومات الصحية الشخصية التي سيتم استخدامها أو مشاركتها؟

فريق البحث سيطلع ويستخدم فقط المعلومات اللازمة للبحث، كما هو موضح في نموذج الموافقة المستنيرة. المعلومات الصحية الشخصية قد تشمل سجلاتك الطبية، وسجلات الفواتير والتأمين، وغيرها من السجلات التي يمكن من خلالها تحديد هويتك، بما في ذلك اسمك، وتاريخ ميلادك، وتواريخ زيارتك للمستشفى، ورقم سجلك الطبي، وغيرها من المعلومات الشخصية. هذه المعلومات يمكن استخدامها إما بشكل منفرد أو مع معلومات أخرى لتحديد هويتك.

في هذه الدراسة، فريق البحث سيطلع ويستخدم هذه المعلومات من سجلك الطبي، والتي تشمل على سبيل المثال لا الحصر:

- معلومات عنك، مثل تاريخ ميلادك
- ملاحظات سريرية من مقدمي الرعاية الصحية
- التاريخ الطبي والتشخيصات
- الأدوية أو العلاجات الحالية والسابقة
- الفحوصات البدنية
- نتائج التحاليل المخبرية وصور الأشعة
- سجلات الفواتير

#### D. هل سيتم استخدام أو مشاركة معلومات صحية حساسة؟

إذا تضمنت هذه الدراسة الوصول إلى معلومات صحية حساسة، فإن فريق البحث سيضع علامة في المربعات المناسبة فقط، ولن يستخدم هذه المعلومات إلا بعد موافقتك بالتوقيع بالأحرف الأولى على السطر/الأسطر المخصص لها. (فريق البحث سيضع علامة في المربعات المناسبة فقط.)

☐ معلومات عن فحص فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز \_\_\_\_\_ (الأحرف الأولى من اسمك)

☐ معلومات عن الفحص الجيني \_\_\_\_\_ (الأحرف الأولى من اسمك)

☐ تشخيص أو علاج تعاطي المخدرات والكحول \_\_\_\_\_ (الأحرف الأولى من اسمك)

☐ تشخيص أو علاج الصحة النفسية \_\_\_\_\_ (الأحرف الأولى من اسمك)

#### E. من سيطلع على معلوماتي الصحية الشخصية؟

معلوماتك الصحية الشخصية قد تتم مشاركتها مع فريق البحث، الذي سيستخدم معلوماتك الصحية الشخصية فقط لأغراض البحث الموضحة في نموذج الموافقة المستنيرة.

الأشخاص الآخرون الذين قد يطلعون على معلوماتك الصحية الشخصية هم:

- مسؤولو جامعة كاليفورنيا المشرفون على البحث
- الجهة/الجهات الراعية للبحث وممثلوها المعتمدون، ومنظمات البحث السريري، والجهات التابعة لها، عند الحاجة، لتقييم سلامة الدراسة.
- الأشخاص الذين يراجعون جودة وسلامة البحث، وفقًا لما يقتضيه القانون، بما في ذلك الوكالات الحكومية الأمريكية، مثل إدارة أو مكتب الغذاء والدواء،

أو إدارة حماية الأبحاث البشرية، أو الوكالات الحكومية في البلدان الأخرى عندما يتم إجراء البحث في بلد آخر.

**F. هل ستستخدم معلوماتي الصحية الشخصية لأغراض بحثية اختيارية؟**

☐ إذا تم تحديد هذا المربع، فإن البحث يشمل أنشطة بحثية اختيارية، كما هو موضح في نموذج الموافقة المستنيرة. قد نحتاج إلى جمع معلومات صحية شخصية إضافية لهذه الأنشطة. إن مشاركة معلوماتك الصحية الشخصية لأغراض بحثية اختيارية هو قرارك الشخصي. إن قرارك فيما يتعلق بمشاركة معلوماتك الصحية الشخصية لن يؤثر على مشاركتك في الدراسة البحثية الرئيسية. للموافقة على مشاركة معلوماتك الصحية الشخصية لأغراض بحثية اختيارية، يُرجى وضع الأحرف الأولى من اسمك هنا: \_\_\_\_\_.

**G. هل يجب علي توقيع هذا النموذج؟**

لا، أنت لست مُلزماً بالتوقيع على هذا النموذج. لكن إذا قررت المشاركة في هذه الدراسة، ستحتاج إلى توقيع هذا النموذج. اختيارك لن يؤثر على أي علاج سريري أو رعاية صحية أخرى تخضع لها في جامعة كاليفورنيا.

**H. هل يوجد تاريخ صلاحية لإذني؟**

الإذن الذي ستمنحه من أجل استخدام معلوماتك الصحية الشخصية ومشاركتها سينتهي بمجرد انتهاء الدراسة واستكمال جميع إجراءات المتابعة وحفظ السجلات المطلوبة.

**I. هل يمكنني إلغاء إذني؟**

يمكنك إلغاء إذنك في أي وقت عن طريق مراسلة فريق الدراسة (انظر معلومات الاتصال في نموذج الموافقة المستنيرة). في حال قمت بإلغاء إذنك، فإنك لن تعود مشاركاً في الدراسة. يجوز لفريق البحث الاحتفاظ بالمعلومات الصحية الشخصية التي جمعها مسبقاً واستخدامها. لكن لا يمكنهم الوصول إلى المزيد من معلوماتك الصحية الشخصية أو مشاركتها إلا إذا طلبت ذلك جهة حكومية اتحادية تراقب البحث.

**توقيعك**

لقد قرأت هذا النموذج، كما أتيتحت لي الفرصة لطرح الأسئلة حول استخدام معلوماتي الصحية الشخصية. إنني أوافق على استخدام معلوماتي الصحية الشخصية لغايات متعلقة بهذه الدراسة. سيتم تزويدك بنسخة موقعة من هذا النموذج.

اسم المشارك - مطلوب (كتابة)

توقيع المشارك

تاريخ اليوم

**ولي الأمر أو الممثل القانوني المعتمد**

إذا كان المشارك طفلاً يتراوح عمره بين 0 و 17 عاماً، أو إذا كان المشارك غير قادر على تعبئة هذا النموذج، فيجب على أحد الوالدين أو الممثل القانوني المعتمد مراجعة هذا النموذج وإكمال هذا القسم. إذا وافقت على مشاركة المعلومات الصحية الشخصية للمشارك، فيرجى كتابة اسم المشارك واسمك والتوقيع أدناه.

اسم المشارك - مطلوب (كتابة)

ولي الأمر أو الممثل القانوني المعتمد (كتابة)

صلة القرابة  
بالمشارك - مطلوب

توقيع ولي الأمر أو الممثل القانوني المعتمد

تاريخ اليوم

**الشاهد**

إذا كان من المفترض قراءة هذا النموذج على المشارك أو أحد والديه أو ممثله القانوني لأنهم لا يستطيعون قراءة النموذج، فيجب أن يكون هناك شاهد حاضراً وأن يوقع هنا:

اسم الشاهد (كتابة)

توقيع الشاهد

تاريخ اليوم