

IRB# _____

**Կալիֆոռնիայի համալսարան
Հետազոտական նպատակներով անձնական բժշկական
տեղեկատվության տրամադրման վերաբերյալ թույլտվություն**

Հետազոտության վերնագիրը՝ _____

Գլխավոր հետազոտողի անունը՝ _____

UC-ի վայրը՝ _____

A. Ո՞րն է այս ձևաթղթի նպատակը:

Այս ձևաթուղթն օգտագործվում է, որպեսզի ստանանք Ձեր թույլտվությունը, որով թույլատրում եք սույն ձևաթղթում նշված հետազոտական թիմին և այլոց տեսնել և օգտագործել Ձեր անձնական բժշկական տեղեկատվությունը (PHI) վերը նշված հետազոտության ուսումնասիրության նպատակով:

Գաղտնիության վերաբերյալ նահանգային և դաշնային օրենքները պաշտպանում են Ձեր PHI-ն: Շատ դեպքերում Ձեր PHI-ն չի կարող տրամադրվել հետազոտական նպատակներով, քանի դեռ չեք տրամադրել Ձեր գրավոր թույլտվությունը՝ ստորագրելով այս ձևաթուղթը:

Եթե ստորագրեք այս ձևաթուղթը, Ձեր PHI-ն կտրամադրվի սույն ձևաթղթում նշված հետազոտական թիմին և այլոց: Նրանք կօգտագործեն և կպաշտպանեն Ձեր տեղեկատվությունը՝ համաձայն Տեղեկացված համաձայնության ձևաթղթի կետերի:

B. Ինչո՞ւ պետք է հետազոտական թիմին անհրաժեշտ լինի իմ PHI-ն:

Շատ հետազոտական հարցերի կարելի է պատասխանել՝ միայն PHI-ին նայելով:
Հետազոտական թիմը կօգտվի միայն տվյալ հետազոտական հարցի պատասխանի համար անհրաժեշտ տեղեկատվությունից:

C. Ի՞նչ PHI է օգտագործվելու կամ տրամադրվելու:

Հետազոտական թիմը հասանելիություն կստանա և կօգտագործի միայն հետազոտության համար անհրաժեշտ տեղեկատվությունը՝ համաձայն Տեղեկացված համաձայնության ձևաթղթի կետերի: PHI-ն կարող է ներառել Ձեր բժշկական գրառումները, վնասվածքները և ապահովագրական գրառումները, ինչպես նաև այլ գրառումներ, որոնք կարող են Ձեզ նույնականացնել, այդ թվում Ձեր անունը, ծննդյան ամսաթիվը, հիվանդանոց այցելելու ամսաթվերը, բժշկական գրառման համարը և այլ անձնական նույնացուցիչներ: Այս նույնացուցիչները կարող են օգտագործվել ինքնուրույն կամ այլ տեղեկատվության հետ միասին, որպեսզի նույնականացնեն Ձեզ:

Այս հետազոտության նպատակով հետազոտական թիմը կարող է հասանելիություն ստանալ և օգտագործել Ձեր բժշկական գրառման այս տեղեկատվությունը, այդ թվում, սակայն չսահմանափակվելով հետևյալով.

- Ձեր մասին տեղեկատվություն, օրինակ՝ Ձեր ծննդյան ամսաթիվը
- Առողջապահական խնամքի մատակարարներից ստացված կլինիկական նշումները
- Բժշկական պատմություն և ախտորոշումներ
- Ընթացիկ և նախկին դեղորայքը կամ բուժումները
- Ֆիզիկական զննումները
- Լաբորատոր և պատկերավորման հետազոտության արդյունքները
- Վճարումների գրառումներ

D. Արդյոք օգտագործվելու կամ տրամադրվելու է զգայուն բնույթի տեղեկատվությունը:

Եթե այս հետազոտությունը ներառում է զգայուն բնույթի բժշկական տվյալների հասանելիություն, հետազոտական թիմը ստուգում է միայն այն վանդակները, որոնք վերաբերում են տվյալ հետազոտությանը: Հետազոտական թիմը միայն կօգտագործի այս տեղեկատվությունը, եթե Դուք տրամադրում եք Ձեր համաձայնությունը՝ նշելով Ձեր անվան սկզբնատառերը համապատասխան տող(եր)ի վրա: (Հետազոտական թիմը ստուգում է միայն այն վանդակները, որոնք վերաբերում են տվյալ հետազոտությանը:)

- | | |
|---|--------------------|
| ☐ ՄԻԱՎ/ՁԻԱՀ-ի հետազոտության վերաբերյալ տեղեկատվություն _____ | (Ձեր սկզբնատառերը) |
| ☐ Գենետիկ հետազոտության վերաբերյալ տեղեկատվություն _____ | (Ձեր սկզբնատառերը) |
| ☐ Թմրամիջոցների և ալկոհոլի չարաշահման մասին ախտորոշում կամ բուժում _____ | (Ձեր սկզբնատառերը) |
| ☐ Հոգեկան առողջության մասին ախտորոշում և բուժում _____ | (Ձեր սկզբնատառերը) |

E. Ո՞վ է PHI-ից օգտվելու հասանելիություն ստանալու:

Ձեր PHI-ն կարող է տրամադրվել հետազոտական թիմին: Նրանք կօգտագործեն Ձեր PHI-ն միայն Տեղեկացված համաձայնության ձևաթղթում նկարագրված հետազոտության նպատակով:

Այլ մարդիկ, ովքեր կարող են տեսնել Ձեր PHI-ն.

- UC-ի պաշտոնյաներ, ովքեր վերահսկում են հետազոտությունը
- Հետազոտության հովանավոր(ներ)ը և նրանց լիազորված ներկայացուցիչները, կլինիկական հետազոտական կազմակերպությունները և փոխկապակցված կազմակերպությունները՝ անհրաժեշտության դեպքում հետազոտության անվտանգությունը գնահատելու նպատակով:
- Հետազոտության որակը և անվտանգությունը վերահսկող անձինք, համաձայն օրենքի պահանջի, այդ թվում ԱՄՆ պետական գործակալությունները, օրինակ՝ Սննդամթերքի և դեղերի վարչությունը (Food and Drug Administration) կամ Մարդկանց մասնակցությամբ հետազոտությունների պաշտպանության գրասենյակը (Office of Human Research Protections), ինչպես նաև այլ երկրների պետական մարմինները, եթե հետազոտությունն իրականացվում է

UC-ի՝ HIPAA-ի համաձայն հետազոտության թույլտվություն, 2026 թ.

այլ երկրում:

F. Արդյոք իմ PHI-ն օգտագործվելո՞ւ է լրացուցիչ հետազոտական գործողությունների նպատակով:

☐ Եթե նշում եք այս վանդակը, ապա հետազոտությունը ներառում է գործողություններ՝ ըստ Տեղեկացված համաձայնության ձևաթղթում նշված կետերի: Այս գործողությունների համար գուցե կարիք լինի հավաքել լրացուցիչ PHI: Լրացուցիչ հետազոտական գործողությունների համար Ձեր PHI-ի տրամադրումը Ձեր որոշումն է: Ձեր PHI-ն տրամադրելու Ձեր որոշումը չի ազդի Ձեր մասնակցության վրա հիմնական հետազոտական ուսումնասիրությունում: Լրացուցիչ հետազոտական գործողությունների նպատակով Ձեր PHI-ն տրամադրելու թույլտվություն տալու համար խնդրում ենք այստեղ նշել Ձեր անվան սկզբնատառերը՝ _____

G. Արդյոք պետք է ստորագրե՞մ այս փաստաթուղթը:

Ոչ, կարիք չկա այս փաստաթուղթը ստորագրել: Այս հետազոտությանը մասնակցելու համար պետք է ստորագրեք այս ձևաթուղթը: Ձեր ընտրությունը չի ազդի Կալիֆոռնիայի համալսարանում տրամադրվող որևէ այլ կլինիկական բուժման կամ առողջապահական խնամքի վրա:

H. Արդյոք իմ թույլտվությունն ունի՞ ժամկետ:

Ձեր PHI-ն օգտագործելու և տրամադրելու Ձեր թույլտվությունը դադարում է, երբ հետազոտությունն ավարտվում է, և ավարտված են լինում հետազոտությամբ պահանջվող բոլոր հետազոտ գործողություններն ու գրառումների վարումը:

I. Կարո՞ղ եմ չեղարկել իմ թույլտվությունը:

Դուք կարող եք ցանկացած պահի հետ վերցնել Ձեր թույլտվությունը՝ գրավոր դիմելով հետազոտական թիմին (տե՛ս Տեղեկացված համաձայնության ձևաթղթում նշված կոնտակտային տվյալները): Եթե հետ վերցնեք Ձեր թույլտվությունը, այլևս չեք մասնակցի հետազոտությանը: Հետազոտական թիմը կարող է շարունակել պահպանել և օգտագործել արդեն իսկ հավաքված PHI-ն: Սակայն նրանք չեն կարող հասանելիություն ստանալ Ձեր վերաբերյալ լրացուցիչ PHI-ին կամ տրամադրել այն, բացառությամբ այն դեպքերի, երբ դա պահանջվում է հետազոտությունը վերահսկող դաշնային մարմնի կողմից:

Ձեր ստորագրությունը

Ես կարդացել եմ այս ձևաթուղթը: Ես նաև հնարավորություն եմ ունեցել հարցեր տալու իմ PHI-ի օգտագործման վերաբերյալ: Ես համաձայն եմ այս հետազոտության նպատակով իմ PHI-ի օգտագործմանը: Ձեզ կտրվի այս ձևաթղթի ստորագրված պատճենը:

Մասնակցի անուն –պարտադիր (*տպագիր*)

Մասնակցի ստորագրություն

Այսօրվա ամսաթիվ

Ծնող կամ օրինական լիազորված ներկայացուցիչ

Եթե Մասնակիցը 0–17 տարեկան երեխա է կամ ի վիճակի չէ լրացնել այս ձևաթուղթը, ապա Ծնողը կամ Օրինական լիազորված ներկայացուցիչը պետք է ուսումնասիրի այս ձևաթուղթը և լրացնի այս բաժինը: Եթե համաձայն եք տրամադրել Մասնակցի PHI-ն, խնդրում ենք ստորև տպատառերով գրել Մասնակցի անունը, Ձեր անունը և ստորագրել:

Մասնակցի անուն –պարտադիր (*տպագիր*)

Ծնող կամ Օրինական լիազորված ներկայացուցիչ (*տպագիր*)

Մասնակցի հետ կապը –
պարտադիր

Ծնողի կամ Օրինական լիազորված ներկայացուցչի ստորագրություն

Այսօրվա ամսաթիվ

Վկա

Եթե այս ձևաթուղթը պետք է բարձրաձայն ընթերցվի Մասնակցի կամ Մասնակցի ծնողի կամ Օրինական լիազորված ներկայացուցչի համար, քանի որ նա չի կարող կարդալ այն, ապա պետք է ներկա լինի վկա և ստորագրի այստեղ՝

Վկայի անուն (*տպագիր*)

Վկայի ստորագրություն

Այսօրվա ամսաթիվ