

شماره _____ IRB

دانشگاه کالیفرنیا
مجوز استفاده از اطلاعات پزشکی شخصی برای امور پژوهشی

عنوان طرح پژوهشی: _____

نام پژوهشگر ارشد: _____

مکان UC _____

A. کاربرد این فرم چیست؟

با تکمیل و امضا کردن این فرم به گروه پژوهش و سایر اشخاص معرفی شده در این فرم اجازه می‌دهید که «اطلاعات پزشکی شخصی» (PHI) شما را برای پیشبرد طرح پژوهشی پیش گفته ببینند و مصرف کنند.

از PHI شما بر اساس قوانین رازداری ایالتی و فدرال محافظت می‌شود. در بیشتر موارد، از PHI شما نمی‌توان برای پیشبرد امور پژوهشی استفاده کرد مگر این که مجوز کتبی مرتبط را با امضا کردن این فرم صادر کنید.

اگر این فرم را امضا کنید، PHI شما در اختیار گروه پژوهش و سایر اشخاص معرفی شده در این فرم قرار می‌گیرد. گروه پژوهش از اطلاعات شما طبق مندرجات رضایت‌نامه استفاده و محافظت می‌کند.

B. گروه پژوهش چه نیازی به PHI من دارد؟

پاسخ گویی به بسیاری از پرسش‌های پژوهشی فقط از طریق بازبینی PHI امکان‌پذیر است. گروه پژوهش فقط به آن دسته از اطلاعات که امکان پاسخ‌گویی به پرسش‌های پژوهشی را فراهم می‌کند دسترسی خواهد داشت.

C کدام بخش‌های PHI ممکن است مصرف یا مبادله شود؟

گروه پژوهش فقط به اطلاعاتی که برای پیشبرد طرح پژوهشی معرفی شده در این «فرم اعلام رضایت آگاهانه» ضرورت دارد، دسترسی خواهد داشت. PHI ممکن است شامل پرونده پزشکی، مستندات صورت‌حساب و بیمه، و سایر اسناد هویتی، شامل نام، تاریخ تولد، تاریخ مراجعه به بیمارستان، شماره پرونده پزشکی، و سایر شناسه‌های شخصی، باشد. این شناسه‌ها ممکن است به صورت مستقل یا در ترکیب با سایر اطلاعات هویتی مصرف شود.

برای این طرح پژوهشی، گروه پژوهش ممکن است بخشهایی از اطلاعات موجود در پرونده پزشکی شما، شامل موارد زیر، را استخراج و مصرف کند:

- اطلاعات مربوط به شما، مانند تاریخ تولد
- یادداشت‌های بالینی ارائه‌دهندگان خدمات درمانی
- پیشینه پزشکی و داده‌های تشخیصی
- داروها و درمان‌های کنونی و گذشته
- معاینات
- نتایج آزمایش‌ها و تصویربرداری
- اسناد صورتحساب

D. آیا اطلاعات محرمانه نیز مصرف می‌شود؟

اگر طرح پژوهشی شامل دسترسی به اطلاعات پزشکی محرمانه باشد، گروه پژوهش فقط کادرهای مرتبط را علامت می‌زند. گروه پژوهش فقط در صورتی از این اطلاعات استفاده می‌کند که شما حروف اول نام و نام خانوادگی خود را برای اعلام رضایت روی خطوط مرتبط نوشته باشید. (گروه پژوهش فقط کادرهای مرتبط را علامت می‌زند.)

- | | | |
|-------------------------------|---|--------------------------|
| (حروف اول نام و نام خانوادگی) | اطلاعات آزمایش HIV/ایدز _____ | ☐ |
| (حروف اول نام و نام خانوادگی) | اطلاعات آزمایش ژنتیک _____ | ☐ |
| (حروف اول نام و نام خانوادگی) | تشخیص یا درمان سوءمصرف مواد مخدر و الکل _____ | ☐ |
| (حروف اول نام و نام خانوادگی) | تشخیص یا درمان مشکلات سلامت روان _____ | ☐ |

E. چه کسی به PHI من دسترسی خواهد داشت؟

PHI شما در اختیار گروه پژوهش قرار خواهد گرفت. گروه پژوهش از PHI شما فقط برای اجرای طرح پژوهشی معرفی شده در «فرم اعلام رضایت آگاهانه» استفاده می‌کند.

اشخاص زیر نیز ممکن است PHI شما را ببینند:

- مقامات UC که مسئول نظارت بر روند اجرای طرح پژوهشی هستند
- حامی(ان) مالی طرح پژوهشی و نمایندگان مجاز، سازمان‌های فعال در زمینه پژوهش‌های بالینی، و نهادهای وابسته (بنا به ضرورت) برای ارزیابی ایمنی طرح پژوهشی
- اشخاصی که، طبق قانون، مسئول بررسی کیفیت و ایمنی طرح پژوهشی هستند، مانند نهادهای دولتی ایالات متحده، مانند «اداره غذا و دارو» یا «دفتر محافظت از پژوهش‌های انسانی»، یا نهادهای دولتی در کشورهای دیگر، اگر طرح پژوهشی در کشور دیگری اجرا شود.

F. آیا PHI من برای اجرای پژوهش‌های اختیاری مصرف می‌شود؟

☐ علامت خوردن این کادر به این معناست که طرح پژوهشی شامل فعالیت‌های پژوهشی اختیاری، مطابق آنچه در «فرم اعلام رضایت آگاهانه» معرفی شده است، خواهد بود. ممکن است لازم باشد که ما PHI بیشتری را برای اجرای این فعالیت‌ها جمع‌آوری کنیم. تبادل PHI برای اجرای طرح‌های پژوهشی اختیاری به تصمیم شما بستگی دارد. تصمیم شما برای انتشار PHI خودتان بر روند مشارکت شما در طرح پژوهشی اصلی تاثیری نمی‌گذارد. برای صدور مجوز تبادل PHI برای پیشبرد فعالیت‌های پژوهشی اختیاری، حروف اول نام و نام‌خانوادگی خود را اینجا بنویسید: _____.

G. آیا امضا کردن این فرم اجباری است؟

خیر، امضا کردن این فرم اجباری نیست. برای شرکت در این طرح پژوهشی، باید این فرم را امضا کنید. تصمیم شما بر کیفیت سایر درمان‌های بالینی یا مراقبت‌های پزشکی که از دانشگاه کالیفرنیا دریافت می‌کنید تاثیری نخواهد گذاشت.

H. آیا مجوز من تاریخ انقضا دارد؟

مجوز مصرف و تبادل PHI پس از پایان یافتن دوره اجرای طرح پژوهشی و انجام گرفتن همه فعالیت‌های پیگیری و ثبت سوابق، باطل می‌شود.

I. آیا می‌توانم مجوز خود را پس بگیرم؟

شما در هر زمان می‌توانید مجوز خود را پس بگیرید. برای این کار باید با گروه پژوهش مکاتبه کنید (به اطلاعات تماس مندرج در «فرم اعلام رضایت آگاهانه» مراجعه کنید). اگر مجوز خود را پس بگیرید، دیگر نمی‌توانید در این طرح پژوهشی شرکت کنید. گروه پژوهش ممکن است PHI را که قبلاً جمع‌آوری کرده است همچنان نگهداری و مصرف کند. البته مجاز به دسترسی (به) یا تبادل سایر بخش‌های PHI شما نخواهد بود، مگر این که نهاد فدرال مسئول پایش روند اجرای طرح پژوهشی چنین اجازه‌ای را به گروه پژوهش داده باشد.

امضای شما

من این فرم را خوانده‌ام. از فرصت مطرح کردن پرسش‌های احتمالی مربوط به چگونگی استفاده از PHI برخوردار شده‌ام. استفاده از PHI خودم برای اجرای این طرح پژوهشی را می‌پذیرم. نسخه امضا شده این فرم در اختیار شما قرار می‌گیرد.

نام شرکت‌کننده - الزامی (با حروف بزرگ کتابی)

امضای شرکت کننده

تاریخ امروز

پدر/مادر یا نماینده مجاز قانونی

اگر شرکت کننده در بازه سنی 0-17 سال باشد یا اگر شرکت کننده نتواند این فرم را پر کند، پدر/مادر یا نماینده مجاز قانونی باید این فرم را بخواند و این بخش را پر کند. اگر با تبادل PHI شرکت کننده موافقید، نام شرکت کننده و نام خودتان را با حروف بزرگ کتابی بنویسید و اینجا را امضا کنید.

نام شرکت کننده - الزامی (با حروف بزرگ کتابی)

نام پدر/مادر یا نماینده مجاز قانونی (با حروف بزرگ کتابی)

نسبت با شرکت کننده - الزامی

امضای پدر/مادر یا نماینده مجاز قانونی

تاریخ امروز

شاهد

اگر شرکت کننده یا پدر/مادر یا نماینده مجاز قانونی شرکت کننده، به دلیل نداشتن توانایی خواندن، نتواند این فرم را بخواند و خواندن این فرم برای آنها ضرورت یابد، حضور شاهد هنگام خواندن فرم و

نام شاهد

امضای شاهد

تاریخ امروز