

**دانشگاه کالیفرنیا Davis Health****اجازه استفاده از اطلاعات بهداشتی/سلامتی شخصی برای انجام تحقیقات**

عنوان مطالعه (یا شماره تأیید شده IRBA در صورت نقص حریم خصوصی فرد مورد مطالعه به واسطه عنوان):

نام بررسی کننده اصلی:

اسپانسر / منبع تأمین بودجه (در صورت وجود):

**الف. هدف از ارائه این فرم چیست؟**

قوانین ایالتی و فدرال از استفاده و افشای اطلاعات بهداشتی/سلامتی شما محافظت می کنند. بر اساس این قوانین، افشای اطلاعات بهداشتی/سلامتی شما برای انجام تحقیقات توسط دانشگاه کالیفرنیا یا فرد مراقب، تنها منوط به اجازه شما خواهد بود. این نوع اطلاعات شما در اختیار تیم تحقیقاتی قرار خواهد گرفت که عبارتند از پژوهشگران، افراد تحت استخدام دانشگاه، یا اسپانسر جهت انجام تحقیق و افراد مجاز دیگری جهت نظارت بر تحقیق. جهت نشان دادن اجازه و یا قصد شرکت خود در این مطالعه، د این فرم و فرم رضایت نامه (Consent Form) را امضاء کنید. این فرم راه های مختلف افشای اطلاعات شما توسط (UC Davis Health) به پژوهشگر، تیم تحقیقاتی، اسپانسر و افراد مسئول نظارت را نشان می دهد. تیم تحقیقاتی بر اساس آنچه در این فرم رضایت نامه پیوستی توصیف شده، از اطلاعات شما استفاده و محافظت می کند. البته زمانی که اطلاعات بهداشتی/سلامتی شما توسط (UC Davis Health) افشا شد، آنگاه ممکن است دیگر تحت قوانین حریم خصوصی قرار نگیرند و احتمالاً با افرادی دیگر به اشتراک گذاشته خواهد شد. در صورت داشتن هر گونه سؤال، می توانید آن را با هر یک از اعضای تیم تحقیقاتی مطرح کنید.

**ب. چه نوع اطلاعات بهداشتی/سلامتی شخصی افشا خواهد شد؟**

در صورت رضایت شما و امضای این فرم، به ارائه دهنده خدمات بهداشتی خود اجازه خواهید داد تا اطلاعات پزشکی پرونده شما مشتمل بر اطلاعات بهداشتی/سلامتی شخصی شما را افشا کند. اطلاعات بهداشتی/سلامتی شخصی شما شامل اطلاعات موجود در پرونده پزشکی، پرونده مالی و اطلاعات شناسایی شما می باشد.

- |   |   |   |
|---|---|---|
| <input type="checkbox"/> کل پرونده پزشکی        | <input type="checkbox"/> گزارشات پاتولوژی و     | <input type="checkbox"/> پرونده های اورژانس     |
| <input type="checkbox"/> پرونده کلینیکی سیار    | <input type="checkbox"/> پرونده های دندان پزشکی | <input type="checkbox"/> پرونده های مالی        |
| <input type="checkbox"/> یادداشت های بهبودی     | <input type="checkbox"/> گزارشات جراحی          | <input type="checkbox"/> گزارشات تصویربرداری    |
| <input type="checkbox"/> سایر گزارشات آزمایشگاه | <input type="checkbox"/> خلاصه ترخیص            | <input type="checkbox"/> آزمایشات جسمی و ژنتیکی |
| <input type="checkbox"/> سایر موارد (شرح دهید)  | <input type="checkbox"/> مشاوره                 | <input type="checkbox"/> آزمایشات روانشناسی     |
- 

ج. آیا لازم است استفاده از این اطلاعات برای کاربردهای خاص را، اجازه بدهم؟

بله. اطلاعات ذیل تنها در صورت ابراز رضایت شما، افشا خواهد شد.

\_\_\_\_\_ اجازه افشای اطلاعات را در صورت استفاده از آنها برای موارد مرتبط با سوء استفاده از مواد مخدر و الکل و درمان و تشخیص آنها می دهم.

\_\_\_\_\_ اجازه افشای اطلاعات را در صورت استفاده از آنها برای موارد مرتبط با آزمایش اچ آی وی/ایدز می دهم.

\_\_\_\_\_ اجازه افشای اطلاعات را در صورت استفاده از آنها برای موارد آزمایش تست ژنتیک می دهم.

\_\_\_\_\_ اجازه افشای اطلاعات را در صورت استفاده از آنها برای موارد مرتبط با تشخیص و درمان بیماری های روحی و روانی می دهم.

د. چه کسی اطلاعات بهداشتی/سلامتی شخصی مرا دریافت و/یا افشا خواهد کرد؟

اطلاعات بهداشتی/سلامتی شخصی شما با اهداف ذیل با این افراد، در میان گذاشته خواهد شد:

1. با تیم تحقیقاتی برای انجام پژوهش توصیف شده در برگه رضایت نامه پیوستی؛
2. به افراد مسئول نظارت تحقیق در دانشگاه کالیفرنیا (UC)
3. به سایر افرادی که قانوناً مسئول نظارت بر کیفیت و ایمنی این تحقیق می باشند از جمله: ادارات دولتی ایالات متحده، نظیر اداره غذا و داور یا اداره محافظت های تحقیقات انسانی، اسپانسر تحقیق یا سازمان وابسته به حامی مالی، یا دفاتر دولتی مستقر در سایر کشورها.

ه. چگونه اطلاعات بهداشتی/سلامتی شخصی من برای انجام این تحقیق به اشتراک گذاشته خواهد شد؟

در صورت رضایت شما به شرکت در این تحقیق، تیم تحقیقاتی ممکن است با اهداف ذیل اطلاعات بهداشتی/شخصی شما را به اشتراک بگذارد:

1. جهت اجرای تحقیق
2. جهت به اشتراک گذاشتن آن با پژوهشگران در ایالات متحده یا سایر کشورها؛
3. جهت استفاده از آن در بهبود طراحی مطالعات آینده؛
4. جهت اشتراک آن با شرکای تجاری اسپانسر؛ یا
5. جهت طرح درخواست به ایالات متحده یا ادارات دولتی خارجی برای کسب مجوز دریافت محصولات داروهای جدید یا موارد مراقبتی بهداشتی.

و. آیا باید این سند را امضاء کنم؟

خیر. لازم نیست این سند را امضاء کنید. در صورت عدم امضای این سند، شما بازهم مراقبت های کلینیکی مشابه ای دریافت خواهید کرد. البته، در صورت عدم امضای این سند، نمی توانید در این مطالعه تحقیقاتی شرکت کنید.

ز. فعالیت تحقیقاتی اختیاری

اگر تحقیق مشارکتی بنده دارای فعالیت تحقیقاتی اختیاری نظیر ایجاد پایگاه داده ای، مخزن بافتی یا سایر فعالیت های توضیح داده شده در فرم رضایت نامه باشد، می دانم که از حق به اشتراک گذاشتن یا نگذاشتن این اطلاعات برای آن فعالیت ها، برخوردار هستم.

بدین وسیله موافقت خود جهت افشای اطلاعات برای انجام فعالیت های تحقیقاتی اختیاری توضیح داده شده در فرم رضایت نامه را اعلام می کنم.

ز. آیا اجازه بنده منقضی خواهد شد؟

اجازه شما برای افشای اطلاعات بهداشتی/سلامتی شخصی شما با اتمام تحقیق و اتمام کلیه نظارت های لازم در مطالعه، به پایان خواهد رسید.

ح. آیا می توانم امضای خود را لغو کنم؟

می توانید امضای خود را در هر زمانی لغو کنید. می توانید این کار را به دو روش انجام دهید. می توانید چنین درخواستی را کتباً به محقق مطرح کنید یا می توانید از فردی در تیم تحقیقاتی بخواهید تا فرم لغو امضا را در اختیار شما قرار دهد. در صورت ابطال امضای خود، از این مطالعه تحقیقاتی کنار گذاشته خواهید شد. ممکن است بخواهید درباره تأثیرگذاری ابطال این امضاء بر درمان های پزشکی خود، از فردی در تیم تحقیقاتی سؤال بپرسید. در صورت ابطال این امضاء، اطلاعات جمع آوری و افشا شده پیشین ممکن است همچنان برای اهداف محدودی

استفاده شوند. همچنین در صورت وجود الزام قانونی، اسپانسر و ادارات دولتی ممکن است جهت بررسی کیفیت و ایمنی مطالعه، همچنان به بررسی پرونده های پزشکی شما ادامه دهند.

### ط. امضاء

#### فرد مورد مطالعه

در صورت توافق با استفاده از و افشای اطلاعات بهداشتی/سلامتی شخصی خود، لطفاً نام خود را به صورت چاپ شده در ذیل وارد کنید و آن را امضاء کنید. نسخه ای امضاء شده از این فرم به شما داده خواهد شد.

.....  
نام فرد مورد مطالعه (چاپ شده) – الزامی

.....  
تاریخ

.....  
امضای فرد مورد مطالعه

#### ولی یا نماینده قانونی و مجاز

در صورت توافق با استفاده از و افشای اطلاعات بهداشتی/سلامتی شخصی فوق، لطفاً نام خود را به صورت چاپ شده وارد و آن را امضاء کنید.

.....  
نسبت با فرد مورد مطالعه

.....  
ولی یا نماینده قانونی و مجاز

.....  
تاریخ

.....  
امضای ولی یا نماینده قانونی و مجاز

#### شاهد

در صورت عدم توانایی فرد مورد مطالعه به خواندن این فرم، فرد شاهدی باید حضور داشته باشد و نام چاپ شده و امضای خود را در این فرم وارد کند:

.....  
نام شاهد (چاپ شده)

.....  
تاریخ

.....  
امضای شاهد