

University of California \_\_\_\_\_  
(Ձեր Առողջապահական համակարգի անունը) <sup>1</sup>

**Հետազոտության համար Անձնական առողջական տեղեկությունների  
օգտագործման թույլտվություն**

Ուսումնասիրության վերնագիրը (կամ Հիմնարկային վերանայման խորհրդի (IRB) վավերացման համարը, եթե ուսումնասիրության վերնագիրը կարող է խախտել ենթակայի գաղտնիությունը)՝

\_\_\_\_\_

Գլխավոր հետազոտողի անունը՝

\_\_\_\_\_

Հովանավորը/Ֆինանսավորող գործակալությունը (եթե ֆինանսավորվում է)՝

**A. Ի՞նչ է այս ձևի նպատակը:**

Նահանգային և դաշնային օրենքները պաշտպանում են ձեր առողջական տեղեկությունների օգտագործումն ու հրապարակումը: Այս օրենքների ներքո, University of California-ն (Կալիֆորնիայի համալսարանը) կամ ձեր առողջական խնամքի մատակարարը չի կարող ձեր առողջական տեղեկությունները հրապարակել հետազոտական նպատակներով, եթե դուք չեք թույլատրել: Ձեր տեղեկությունները կիրառարկվեն հետազոտող խմբին, որը ներառում է հետազոտողների, Համալսարանի կողմից վարձված անձանց կամ հովանավորին՝ հետազոտությունն իրականացնելու համար, ինչպես նաև անձանց, ովքեր ունեն հետազոտությունը վերահսկելու իրավունք: Եթե որոշեք թույլատրել և մասնակցել այս ուսումնասիրության, պետք է ստորագրեք ինչպես այս, այնպես էլ Համաձայնության ձևը: Այս ձևը նկարագրում է այն զանազան եղանակները, որոնց միջոցով \_\_\_\_\_-ը (Առողջապահական համակարգի բաղադրատարրի անունը) <sup>2</sup> կարող է ձեր տեղեկությունները կիսել հետազոտողի, հետազոտող խմբի, հովանավորի և վերահսկողության համար պատասխանատու անձանց հետ: Հետազոտող խումբը ձեր տեղեկությունները կօգտագործի և կպաշտպանի այնպես, ինչպես նկարագրվել է կցված Համաձայնության ձևում: Այնուամենայնիվ, երբ ձեր առողջական տեղեկությունները բացահայտվեն

<sup>1</sup> Յուրաքանչյուր UC Health System կամ գործարարական միավոր կարող է որոշել թողնել սա որպես UC կամ ավելացնել իր որոշակի առողջապահական համակարգի կամ միավորի անունը:  
<sup>2</sup> Անունն այստեղ պետք է համապատասխանի այն բանին, թե ինչպես է կազմակերպությունը ճանաչվում Գաղտնիության գործելակերպերի ծանուցագրում:

կողմից, դրանք չեն կարող պաշտպանվել գաղտնիության օրենքներով և կարող են կիսվել ուրիշների հետ: Եթե հարցեր ունեք, տվեք հետազոտող խմբի անդամներից մեկին:

**B. Ի՞նչ Անձնական առողջական տեղեկություններ կիրառարակվեն:**

Ձեր թույլատրությունը տալով և այս ձևն ստորագրելով դուք թույլ եք տալիս հետևյալին՝ \_\_\_\_\_ (Բժշկի անունը) հրապարակել հետևյալ բժշկական արձանագրությունները, որոնք պարունակում են ձեր Անձնական առողջական տեղեկությունները: Ձեր Անձնական առողջական տեղեկությունները ներառում են ձեր բժշկական արձանագրություններում, ֆինանսական արձանագրություններում և ձեզ նույնականացնող այլ տեղեկություններում գտնվող առողջական տեղեկությունները:

- |  |  |  |
|--|--|--|
| <input type="checkbox"/> Ամբողջ բժշկական արձանագրությունը          | <input type="checkbox"/> Լաբորատորային և ախտաբանական տեղեկագրերը | <input type="checkbox"/> Արտակարգ իրավիճակների բաժնի արձանագրությունները |
| <input type="checkbox"/> Ամբուլատոր կլինիկական արձանագրությունները | <input type="checkbox"/> Ատամնաբուժական տեղեկագրերը              | <input type="checkbox"/> Ֆինանսական արձանագրությունները                  |
| <input type="checkbox"/> Առաջընթացի գրառումները                    | <input type="checkbox"/> Վիրահատական տեղեկագրերը                 | <input type="checkbox"/> Պատկերման տեղեկագրերը                           |
| <input type="checkbox"/> Ստուգումների այլ տեղեկագրեր               | <input type="checkbox"/> Դուրսգրման ամփոփագիրը                   | <input type="checkbox"/> Պատմությունը և ֆիզիկական քննությունները         |
| <input type="checkbox"/> Այլ (նկարագրեք)                           | <input type="checkbox"/> Խորհրդատվությունները                    | <input type="checkbox"/> Հոգեբանական ստուգումները                        |

\_\_\_\_\_  
(Այլ առողջական տեղեկությունների նկարագրությունը)

**C. Պե՞տք է իմ թույլատրությունը տամ որոշակի հատուկ օգտագործումների համար:**

Այո: Հետևյալ տեղեկությունները կիրառարակվեն միայն այն դեպքում, երբ ձեր հատուկ թույլտվությունը տաք ձեր անվան սկզբնատառերը դնելով տող(եր)ի վրա:

\_\_\_\_\_ Համաձայն եմ թմրանյութերի և ալկոհոլի չարաշահման, ախտորոշման կամ բուժման վերաբերյալ տեղեկությունների հրապարակման:

\_\_\_\_\_ Համաձայն եմ ՄԻԱՎ/ՁԻԱՀ-ի ստուգման տեղեկությունների հրապարակման:

\_\_\_\_\_ Համաձայն եմ ժառանգաբանական (գենետիկական) ստուգման տեղեկությունների հրապարակման:

<sup>3</sup> Անունն այստեղ պետք է համապատասխանի այն բանին, թե ինչպես է կազմակերպությունը ճանաչվում Գաղտնիության գործելակերպերի ծանուցագրում:

\_\_\_\_\_ Զամաձայն եմ հոգեկան առողջության ախտորոշման կամ բուժման տեղեկությունների հրապարակման:

**D. Ո՞վ կհրապարակի և/կամ կստանա իմ Անձնական առողջական տեղեկությունները:**

Ձեր Անձնական առողջական տեղեկությունները հետևյալ նպատակներով կարող են կիսվել այս անձանց հետ՝

1. Զետազոտող խումբը՝ կցված Զամաձայնության ձևում նկարագրված հետազոտության համար.
2. UC-ում այլ անձինք, ովքեր իրավունք ունեն վերահսկել հետազոտությունը
3. Այլ անձինք, ովքեր օրենքով պարտավոր են վերանայել հետազոտության որակն ու անվտանգությունը, ներառյալ՝ ԱՄՆ կառավարական գործակալությունները, ինչպես՝ Սննդի և դեղերի վարչությունը (Food and Drug Administration) կամ Մարդու հետազոտությունների պաշտպանության գրասենյակը (Office of Human Research Protections), հետազոտության հովանավորը \_\_\_\_\_ (Հովանավորի անունը) կամ հովանավորի ներկայացուցիչները, ներառյալ՝ առանց դրանցով սահմանափակվելու՝ \_\_\_\_\_-ը (պայմանագրված հետազոտական կազմակերպության (CRO) անունը), կամ այլ երկրների կառավարական գործակալությունները:

**E. Ինչպե՞ս կկիսվեն իմ Անձնական առողջական տեղեկությունները հետազոտության համար:**

Եթե համաձայնվեք մասնակցել այս ուսումնասիրության, հետազոտող խումբը կարող է ձեր Անձնական առողջական տեղեկությունները կիսել հետևյալ եղանակներով՝

1. Զետազոտությունն իրականացնելու համար.
2. Այն կիսել ԱՄՆ-ում կամ այլ երկրներում հետազոտողների հետ.
3. Այն օգտագործել ապագա ուսումնասիրությունների կառուցվածքը բարելավելու համար.
4. Այն կիսել հովանավորի գործարար գործընկերների հետ. կամ
5. Դիմումներ ներկայացնել ԱՄՆ կամ արտասահմանյան կառավարական գործակալություններին՝ նոր դեղերի կամ առողջական խնամքի արտադրանքների համար վավերացում ստանալու նպատակով:

**F. Պարտավո՞ր եմ ստորագրել այս փաստաթուղթը:**

Ոչ, պարտավոր չեք ստորագրել այս փաստաթուղթը: Դուք կստանաք նույն կլինիկական խնամքը, եթե չստորագրեք այս փաստաթուղթը: Սակայն, եթե չստորագրեք փաստաթուղթը, չեք կարողանա մասնակցել այս հետազոտական ուսումնասիրության:

**G. Անպարտադիր հետազոտական գործունեություն**

Եթե հետազոտությունը, որին համաձայնվում եմ մասնակցել, ունի հավելյալ անպարտադիր հետազոտական գործունեություն, ինչպես՝ տվյալների շտեմարանի ստեղծում, հյուսվածքների մթերանոց կամ այլ գործունեություններ, ինչպես ինձ բացատրվել է իրազեկված համաձայնության գործընթացում, ես հասկանում եմ, որ կարող եմ որոշել համաձայն լինել կամ չլինել իմ տեղեկությունների կիսման այդ գործունեությունների համար:

Համաձայն եմ թույլատրել, որ իմ տեղեկությունները հրապարակվեն հավելյալ անպարտադիր հետազոտական գործունեությունների համար, որոնք բացատրվել են իրազեկված համաձայնության գործընթացում:

## **H. Իմ թույլտվությունը ժամկետանցվո՞ւմ է:**

Ձեր Անձնական առողջական տեղեկությունները հրապարակելու այս թույլտվությունը ժամկետանցվում է, երբ հետազոտությունն ավարտվում է և ուսումնասիրության ամբողջ պարտադիր մշտադիտարկումն ավարտվում է:

## **I. Կարո՞ղ եմ իմ թույլտվությունը ջնջել:**

Կարող եք որևէ ժամանակ ջնջել ձեր թույլտվությունը: Սա կարող եք անել երկու եղանակով: Կարող եք հետազոտողին գրել կամ հետազոտող խմբից որևէ անձի խնդրել, որ ձեզ տա ձեր թույլտվությունը ջնջելու համար լրացվելիք մի ձև: Ձեր թույլտվությունը ջնջելու դեպքում, այլևս չեք կարող մասնակցել հետազոտական ուսումնասիրության: Թերևս ցանկանաք հետազոտող խմբից որևէ անձի հարց տալ, թե ջնջումը կազմի՞ ձեր բուժման վրա: Եթե ջնջեք, ձեզ վերաբերող արդեն հավաքված և հրապարակված տեղեկությունների օգտագործումը կարող է շարունակվել սահմանափակ նպատակներով: Նաև, եթե օրենքն է դա պահանջում, հովանավորն ու կառավարական գործակալությունները կարող են շարունակել նայել ձեր բժշկական արձանագրություններին, որպեսզի վերանայեն ուսումնասիրության որակը կամ անվտանգությունը:

## **J. Ստորագրություն**

### **Ենթակա**

Եթե համաձայն եք ձեր Անձնական առողջական տեղեկությունների օգտագործման և հրապարակման, խնդրում ենք ստորև տպատառով գրել ձեր անունն ու ստորագրել: Ձեզ կտրվի այս ձևի ստորագրված պատճենը:

\_\_\_\_\_  
Ենթակայի անունը (տպատառով)—պարտադիր

\_\_\_\_\_  
Ենթակայի ստորագրությունը

\_\_\_\_\_  
Ամսաթիվը

**Ծնող կամ օրինականորեն լիազորված ներկայացուցիչ**

Եթե համաձայն եք վերոնշյալ ենթակայի Անձնական առողջական տեղեկությունների օգտագործման և հրապարակման, խնդրում ենք ստորև տպատառով գրել ձեր անունն ու ստորագրել:

\_\_\_\_\_  
Ծնողի կամ օրինականորեն լիազորված ներկայացուցչի անունը (տպատառով)

\_\_\_\_\_  
Ենթակայի հետ հարաբերությունը

\_\_\_\_\_  
Ծնողի կամ օրինականորեն լիազորված ներկայացուցչի ստորագրությունը

\_\_\_\_\_  
Ամսաթիվը

**Վկա**

Եթե այս ձևը կարդացվում է ենթակային, որովհետև նա չի կարող ձևը կարդալ, ներկա պետք է լինի մի վկա և պարտավոր է տպատառով գրել իր անունն ու ստորագրել այստեղ՝

\_\_\_\_\_  
Վկայի անունը (տպատառով)

\_\_\_\_\_  
Վկայի ստորագրությունը

\_\_\_\_\_  
Ամսաթիվը