

# تصريح باستخدام المعلومات الصحية لأغراض بحثية

# نموذج ترخيص[[1]](#footnote-1) قانون إخضاع التأمين الصحي لقابلية النقل والمساءلة (HIPAA)

# رقم دراسة مجلس المراجعة المؤسسية (IRB): انقر أو اضغط هنا لإدخال نص.

# عنوان الدراسة: انقر أو اضغط هنا لإدخال نص.

# اسم الباحث الرئيسي: انقر أو اضغط هنا لإدخال نص.

# العنوان البريدي للباحث الرئيسي: انقر هنا لإدخال النص.

# ما هو الغرض من هذا النموذج؟

الغرض من هذا النموذج هو التصريح لنا باستخدام ومشاركة معلوماتك الصحية في الدراسة البحثية المذكورة أعلاه، وفي حالة حاجتنا إلى سجلاتك الطبية، يكون الغرض من هذا النموذج هو التصريح لمقدمي خدمات الرعاية الصحية القائمين على علاجك بمشاركة سجلاتك الطبية معنا لأغراض بحثية. وعندها، قد يكون من الممكن استخدام معلوماتك من قبل الفريق البحثي لأغراض إجراء الأبحاث الواردة في نموذج الموافقة، ويجوز أيضًا مشاركتها من قبل الفريق البحثي مع آخرين، بما في ذلك من يدعمون البحث، أو من يشرفون على البحث، أو من يقدمون الرعاية إلى البحث، وفق ما يرد شرحه فيما يلي أدناه. حيث يصف هذا النموذج كذلك نوع المعلومات الصحية التي سيتم استخدامها في هذا البحث. وإذا ما قررت التصريح لنا والمشاركة في هذا البحث، فيجب أن توقّع على هذا النموذج وعلى نموذج الموافقة. وعليك أن تدرك أنه بمجرد مشاركة معلوماتك الصحية مع الآخرين وفق ما يرد وصفه في هذا النموذج، فقد لا تكون هذه المعلومات محمية بموجب قوانين الخصوصية، وتجوز مشاركتها مع الآخرين بخلاف ما يُذكر في هذا النموذج أو نموذج الموافقة.

# 

# ما هي المعلومات الصحية التي سيتم توفيرها؟

تتضمن المعلومات الصحية عنك التي سيتم استخدامها ومشاركتها لأغراض بحثية تلك البنود التي تم وضع علامة عليها من قبل الفريق البحثي على النحو الوارد فيما يلي أدناه:

سجلاتك الطبية، والتي قد تتضمن السجلات الخاصة بالمستشفى وزيارات العيادات، وزيارات غرفة الطوارئ، والتحصينات، وفحوصات التاريخ الطبي والفحوصات البدنية، والأدوية، والأشعات، وتقارير الأشعات، وملاحظات تطور الحالة، والفحوصات الفسيولوجية، وتقارير تخطيط كهربية الدماغ (EEG)/التخطيط الكهربائي للقلب (EKG)/تخطيط صدى القلب (ECHO)، والتقارير المختبرية وتقارير تحاليل الباثولوجي، وسجلات علاج الأسنان، والسجلات المالية. ويجوز استخدام هذه السجلات ومشاركتها طوال مدة البحث.

المعلومات التي يتم جمعها كجزء من هذه الدراسة البحثية، بما في ذلك الإجراءات البحثية، والزيارات البحثية، وأي من العناصر الاختيارية للبحث التي توافق عليها، كلٌ وفق ما يرد وصفه في نموذج الموافقة. وقد لا تكون هذه المعلومات جزءًا من سجلك الطبي، وقد تتضمن أشياء مثل ردك على الاستبيانات والاستقصاءات، والمعلومات التي يتم جمعها أثناء الزيارات البحثية التي يرد وصفها في نموذج الموافقة.

# ماذا عن المعلومات الصحية الأكثر حساسية؟

# بعض المعلومات الصحية قد تكون حسّاسة للغاية بحيث أنها تتطلب الحصول على تصريح خاص منك. وفي حالة ما إذا احتاجت الدراسة البحثية التي تشارك بها إلى أي من هذه المعلومات الحسّاسة، سيتم وضع علامة على المربعات أدناه وسوف يُطلب منك التوقيع بالأحرف الأولى والتصريح بإتاحة تلك المعلومات للفريق البحثي لاستخدامها ومشاركتها وفق الوصف الوارد في نموذج الموافقة هذا.

السجلات الخاصة بإدمان المخدرات والكحوليات، والتشخيص والعلاج. \_\_\_\_\_(التوقيع بالأحرف الأولى)

السجلات الخاصة باختيارات فيروس نقص المناعة/الإيدز. \_\_\_\_\_(التوقيع بالأحرف الأولى)

سجلات الاختبارات الجينية. \_\_\_\_\_(التوقيع بالأحرف الأولى)

سجلات تشخيص الصحة العقلية وعلاجها. \_\_\_\_\_(التوقيع بالأحرف الأولى)

السجلات الخاصة بفقر الدم المنجلي. \_\_\_\_\_(التوقيع بالأحرف الأولى)

# من يمكنه الدخول على معلوماتي الصحية واستخدامها؟

في حال موافقتك على المشاركة في هذه الدراسة، ستتم مشاركة معلوماتك الصحية مع:

* 1. الفريق البحثي الذي يجري هذا البحث وفق ما يرد في نموذج الموافقة، بما في ذلك أي من المؤسسات البحثية الشريكة أو التابعة المشاركة في إجراء البحث الوارد ذكره في نموذج الموافقة؛
  2. الجهات الأخرى في جامعة منيسوتا وإم هيلث/فيرفيو "M Health/Fairview" من هؤلاء الذين يقدمون الدعم للبحث أو الذين يشرفون على البحث (مثل مجلس المراجعة المؤسسية وهو اللجنة التي تقدم الإشراف الأخلاقي والنظامي على البحث في الجامعة، ومسؤولي الأنظمة، وغيرهم من أفراد فريق العمل الفني و/أو طاقم الدعم الإداري، والمتخصصين في الالتزام والمراجعة، والأفراد المشاركين في معالجة أي من التعويضات التي قد تتلقاها للمشاركة، وغيرهم)؛
  3. راعي (رعاة) البحث، وأي من الجهات التابعة لهم، أو شركائهم أو وكلائهم المشاركين في البحث، أو المؤسسات القائمة على تمويل البحث، وأي من الجهات التابعة لهم، أو الشركاء أو الوكلاء القائمين على تمويل المؤسسة (المؤسسات) المشاركة في البحث؛
  4. المؤسسات التي تقدم خدمات التوثيق والإشراف على الفريق البحثي، وغيرهم من المصرح لهم قانونًا بمراجعة جودة وسلامة البحث (مثل الوكالات التابعة للحكومة الأمريكية، مثل إدارة الغذاء والدواء، أو مكتب حمايات الأبحاث البشرية، أو مكتب النزاهة البحثية، أو الوكالات الحكومية في الدول الأخرى)؛ و
  5. المؤسسات التي تقوم بمعالجة أي من المدفوعات التي قد تُقدم لك نظير المشاركة في هذا البحث وأي من الأفراد الآخرين أو المؤسسات التي تتحدد في نموذج الموافقة.

# هل يجب عليّ التوقيع على هذا النموذج؟

لا، لست ملزمًا بالتوقيع على هذا النموذج. ومع ذلك، إذا اخترت عدم التوقيع على نموذج الموافقة هذا، فلن تتمكن من الاشتراك في هذه الدراسة البحثية. ولن يتأثر العلاج المتاح لك خارج الدراسة، والسداد مقابل هذا العلاج، والمشاركة في خطط التأمين الصحي واستحقاق المزايا بقرارك بشأن التوقيع على هذا النموذج.

# هل سأتمكن من الاطلاع على سجلاتي؟

# من المحتمل ألا يتيح لك الفريق البحثي الاطلاع على ومشاهدة المعلومات التي يتم جمعها في إطار هذه الدراسة البحثية. ومع ذلك، يجوز لك الوصول إلى أي من المعلومات الواردة في سجلاتك الطبية بعد الانتهاء من الدراسة.

# نشاط بحثي اختياري

# قد تنطوي الدراسة البحثية التي تشارك فيها على أنشطة بحثية اختيارية ذات صلة بالدراسة، وهو ما يعني أنك لست مجبرًا على الموافقة على هذه الأنشطة لكي تشارك في هذه الدراسة البحثية. ويُرجى توضيح مدى استعدادك للمشاركة في هذه الأنشطة الاختيارية والتصريح باستخدام معلوماتك من هذه الأنشطة الاختيارية وفق ما يلي أدناه بالتوقيع بالأحرف الأولى من اسمك بجوار كل نشاط.

**نعم لا،**

**أوافق لا أوافق**

يجوز للباحث إجراء تسجيلات صوتية أو فيديو لي للمساعدة في تحليل البيانات. ولن يقوم الباحث بمشاركة هذه التسجيلات مع أي شخص خارج فريق الدراسة المباشر.

يجوز للباحث إجراء تسجيلات صوتية أو بالفيديو لحالتي لاستخدامها في العروض التقديمية الدراسية أو المنشورات الدراسية. وسيقوم الباحث بمشاركة هذه التسجيلات بشكل موسع لهذه الأغراض وقد تتم مشاركة هويتي في إطار هذا النشاط.

يجوز للباحث المسؤول عن هذه الدراسة الاتصال بي في المستقبل لمعرفة ما كنت مهتمًا بالمشاركة في أي من الدراسات البحثية الأخرى التي يجريها الباحث.

يجب أن يتوافق الفريق البحثي الذي يقوم بإدخال أي أنشطة إضافية هنا، مع الأنشطة الاختيارية الوارد وصفها في نموذج الموافقة. وفي حالة وجود أكثر من نشاط إضافي يتم الحصول على التوقيع بالأحرف الأولى على كل نشاط إضافي يرد ذكره كما هو في نموذج الموافقة.

# هل تنتهي صلاحية التصريح الخاص بي لإتاحة معلوماتي الصحية للاستخدام والمشاركة؟

لا، لا يوجد تاريخ لانتهاء الصلاحية.

# هل يجوز لي إلغاء تصريح تقديم معلوماتي الصحية للاستخدام والمشاركة؟

نعم. يجوز لك إلغاء هذا التصريح في أي وقت عن طريق مراسلة الباحث على العنوان الوارد أعلاه في هذا النموذج. وفي حالة إلغاء تصريحك، لن يتم اعتبارك مشاركًا في الدراسة البحثية. وقد ترغب في سؤال أي من الأشخاص في الفريق البحثي إذا كان الإلغاء سيؤثر على أي من الأبحاث المتعلقة بالعلاج الطبي. وفي حالة إلغاء تصريحك، سوف يستمر استخدام أي من المعلومات الصحية الخاصة بك التي تم استخدامها ومشاركتها بالفعل سواء في الدراسة البحثية أو أي من العناصر الإضافية الخاصة بالدراسة التي وافقت عليها أعلاه.

# التوقيع

إذا كنت توافق على استخدام معلوماتك الصحية الشخصية والإفصاح عنها كما هو موضح في هذا النموذج، فيُرجى كتابة اسمك بحروف واضحة والتوقيع أدناه. وسيتم إعطاؤك نسخة موقعة من هذا النموذج.

اسم المشارك في البحث (بخط واضح)

*(مطلوب حتى لو تم التوقيع من قبل ولي الأمر/الممثل القانوني)*

توقيع المشارك في البحث التاريخ

(مطلوب حتى إذا تمت قراءة النموذج للمشاركين لأنهم لا يستطيعون قراءة النموذج)

# ولي الأمر أو الممثل المفوض قانونًا

إذا كنت توافق على استخدام المعلومات الصحية الشخصية للمشارك والإفصاح عنها في البحث المذكور أعلاه، فيُرجى كتابة اسمك بحروف واضحة والتوقيع أدناه.

اسم ولي الأمر أو الممثل المفوض قانونًا (بحروف واضحة)

العلاقة بالمشارك في البحث

توقيع ولي الأمر ممثل المريض المفوض قانونًا التاريخ

# الشاهد/المترجم

توقيعي أسفل المستندات يعني أن المعلومات الموجودة في مستند التصريح الخاص بقانون إمكانية نقل التأمين الصحي والمسؤولية تم شرحها بدقة (أو قراءتها)، وفهمها بوضوح، من قبل المشارك، وأن هذه الموافقة تم إعطاؤها من قبل ذلك المشارك بمطلق إرادته الحرة.

اسم الشاهد/المترجم (بحروف واضحة)

توقيع الشاهد/المترجم التاريخ

***تعليمات للباحثين: لا يجوز إجراء أي تغييرات على هذا النموذج بخلاف البنود التالية:***

**لا** يؤكد مجلس المراجعة المؤسسي على دقة المعلومات التي تستوفيها في هذا النموذج. يتحمل الباحثون مسؤولية الاستيفاء الدقيق للتصريح البحثي الخاص بقانون إخضاع التأمين الصحي لقابلية النقل والمساءلة (HIPAA) على النحو التالي:

1. القسم ب: ضع علامة على كافة مصادر المعلومات الصحية التي سيتم الكشف عنها إلى الفريق البحثي من إم هيلث "M Health" أو مقدمي الخدمات الآخرين.
2. القسم ج:
   1. يُرجى وضع علامة على المربع ***فقط*** لكل نوع خاص من المعلومات التي سيتم جمعها لهذه الدراسة.
   2. السجلات الخاصة بإدمان المخدرات والكحوليات، والتشخيص والعلاج هي سجلات لها علاقة بالدخول إلى مراكز العلاج؛ وسجلات تشخيص وعلاج الصحة العقلية هي سجلات لها علاقة بالدخول إلى وحدات الصحة العقلية
   3. احصل على توقيع المشارك بالأحرف الأولى ***فقط*** للأنواع المعينة من المعلومات التي تم وضع علامة عليها
3. القسم ز:
   1. ضع علامة على المربعات التي توضح ما إذا كانت هناك أنشطة بحثية اختيارية أم لا
   2. احصل على توقيع المشارك بالأحرف الأولى *فقط* *إذا ما انطوت الدراسة على نشاط بحثي اختياري*
4. القسم ك: احصل على اسم المشارك والتوقيع والتاريخ، *ويُرجى استيفاء خطوط التوقيع التالية* ***إذا******كان ذلك ساريًا****.*
5. الرجاء تقديم نسخة موقّعة من النموذج إلى المشارك

***ملاحظة: هذا النموذج يتيح لك وضع علامة على المربعات إلكترونيًا. يمكنك إعداد "نسخة أصلية" من هذا النموذج لأغراض هذه الدراسة مع وضع علامة على كافة المربعات ذات الصلة.***

1. قانون إخضاع التأمين الصحي لقابلية النقل والمساءلة (HIPAA) لعام 1996، هو قانون فيدرالي يتعلق بخصوصية المعلومات الصحية. [↑](#footnote-ref-1)