

शोध के लिए स्वास्थ्य सूचना के उपयोग, सृजन और साझा करने के बारे में अनुमति
शोध अध्ययन का शीर्षक:
IRB अध्ययन सं.:

संघीय गोपनीयता नियम आपके/आपके बच्चे की स्वास्थ्य सम्बंधी जानकारी को संरक्षित करता है. यह गोपनीयता नियम स्वास्थ्य बीमा वहनीयता एवं उत्तरदायित्व नियम ("हेल्थ इंश्योरेंस पोर्टेबिलिटी ऐंड एकाउंटेबिलिटी ऐक्ट" – HIPAA) का एक अंग है.

यदि आप/आपका बच्चा या बच्ची (उपरोक्त नाम के) शोध अध्ययन में भाग लेने की सहमति देते हैं, तो शोधकर्ता शोध अध्ययन के एक हिस्से के रूप में आपके/आपके बच्चे की स्वास्थ्य सम्बंधी जानकारियों का उपयोग या सृजन कर सकते हैं या उसे साझा कर सकते हैं. शोधकर्ता ऐसा **सिर्फ तभी** करेंगे जब आप शोध अध्ययन के एक हिस्से के रूप में अपने या अपने बच्चे की स्वास्थ्य सूचना के उपयोग, सृजन या साझा करने के बारे में उन्हें अनुमति देंगे. इस फॉर्म में आपको वह जानकारी दी गई है जिसकी मदद से आप यह तय कर सकेंगे कि आपको यह अनुमति देनी चाहिए या नहीं. **कृपया इस फॉर्म को सावधानी से पढ़ें.** इसे पढ़ने के बाद आप इसपर हस्ताक्षर करने से मना कर सकते हैं.

“स्वास्थ्य सूचना” के अंतर्गत क्या शामिल होता है? इसमें शामिल है:

- | | | | | |
|---|---|--|--|--|
| <input type="checkbox"/> नाम
Name | <input type="checkbox"/> पता
Address | <input type="checkbox"/> सामाजिक सुरक्षा नम्बर
Social Security Number | <input type="checkbox"/> चिकित्सा और/या जन्म का इतिहास
Medical and/or birth history | <input type="checkbox"/> जनसांख्यिक सूचना
Demographic information |
| <input type="checkbox"/> शारीरिक परीक्षण के परिणाम
Results of physical exams | <input type="checkbox"/> प्रयोगशाला एवं/या रेडियोलॉजी परीक्षण के परिणाम
Results of laboratory and/or radiology tests | <input type="checkbox"/> इंटरव्यू और/या फोकस ग्रुप डाटा
Interview and/or focus group data | <input type="checkbox"/> सर्वे और/या प्रश्नावली डाटा
Survey and/or questionnaire data | <input type="checkbox"/> आपके स्वास्थ्य की दशा सम्बंधी जानकारी
Information related to your health condition |
| <input type="checkbox"/> व्यवहार परीक्षण के परिणाम
Results of behavioral tests | <input type="checkbox"/> इस अध्ययन हेतु प्रासंगिक आपके चिकित्सा रिकॉर्ड से ली गई जानकारी
Information in your medical record relevant to this study | <input type="checkbox"/> अन्य (कृपया उल्लेख करें) *
Other (please specify) * | | |

* यदि अनुवाद किए हुए HIPAA फॉर्म का प्रयोग किया जा रहा है तो इस सूचना का भी अनुवाद होना चाहिए

* If using a translated HIPAA Form, this information must also be translated

स्वास्थ्य सम्बंधी जानकारी का शोधकर्ता क्या करेंगे

अध्ययन के दौरान शोधकर्ता आपके/आपके बच्चे के बारे में स्वास्थ्य सम्बंधी नई जानकारी का सृजन कर सकते हैं. शोधकर्ता आपके/आपके बच्चे के रिकॉर्ड में दी गई स्वास्थ्य सम्बंधी सूचनाओं का उपयोग कर सकते हैं.

शोधकर्ता आपके/आपके बच्चे के बारे में अध्ययन के द्वारा एकत्रित स्वास्थ्य सम्बंधी जानकारी निम्नांकित व्यक्तियों के साथ साझा भी कर सकते हैं:

1. इस अध्ययन के प्रायोजक एवं उसके प्रतिनिधि. प्रायोजक का नाम:
2. इस शोध अध्ययन में भाग लेने वाले अन्य केन्द्रों के शोधकर्ता.
अन्य केन्द्र/केन्द्रों का/के नाम:
3. सरकारी एजेन्सियाँ, आचार समीक्षा बोर्ड, डाटा एवं सुरक्षा निगरानी बोर्ड, तथा रिसर्च की सुरक्षा, प्रभाविता और संचालन की निगरानी करने वाली अन्य जिम्मेवार संस्थाएँ.
4. आपकी स्वास्थ्य अवधान बीमा कम्पनी – अगर वह शोध अध्ययन के हिस्से के रूप में प्रदत्त स्वास्थ्य-अवधान का भुगतान कर रही हो.
5. आपकी/आपके बच्चे की देखभाल में संलग्न अन्य स्वास्थ्य-सेवा प्रदाता.
6. शोध प्रशासन के कार्यों के लिए राष्ट्रीय स्वास्थ्य संस्थान और उनसे वित्त-पोषित अन्य संस्थाएँ (जैसे: सम्पूर्ण शोध कार्य की ट्रैकिंग).
7. अन्य विधि-मान्य निकाय

गोपनीयता नियम डॉक्टरों, अस्पतालों एवं अन्य स्वास्थ्य-सेवा प्रदाताओं पर लागू होता है. ऊपर की सूची में दिए गए कुछ समूह ऐसे हैं जिनके लिए गोपनीयता नियम का पालन करना आवश्यक नहीं है और अन्य कानूनों द्वारा वांछित होने पर वे आपके/आपके बच्चे से सम्बंधित स्वास्थ्य सूचनाएँ अन्य लोगों/संस्थाओं के साथ साझा कर सकते हैं. तथापि, गोपनीयता सम्बंधी अन्य संरक्षण फिर भी लागू हो सकते हैं.

रिसर्च सम्बंधी रिकॉर्ड

आप उन सूचनाओं का अवलोकन कर सकते हैं या उनकी प्रतिलिपि बना सकते हैं जिनका उपयोग किया जाएगा या जिन्हें प्रकट किया जाएगा. किन्तु कुछ खास प्रकार के शोध अध्ययनों के लिए, अध्ययन के दौरान कतिपय रिसर्च रिकॉर्ड्स आपको/आपके बच्चे को उपलब्ध नहीं कराए जाएँगे. इसके कारण आपके द्वारा अपने या अपने बच्चे के चिकित्सा (अस्पताल) रिकॉर्ड का अवलोकन कर सकने का अधिकार प्रभावित नहीं होता.

शोधकर्ता शोध के परिणामों को प्रस्तुत या प्रकाशित कर सकते हैं. प्रस्तुत या प्रकाशित किए गए किसी भी परिणाम में आपके या आपके बच्चे की पहचान प्रकट नहीं होगी.

संघीय गोपनीयता नियम स्वास्थ्य सम्बंधी ऐसी जानकारीयों पर लागू नहीं होता जिसकी पहचान कतई नहीं की जा सकती. शोधकर्ता ऐसी किसी भी सूचना को हटा देने का निर्णय ले सकते हैं जिससे आपके/आपके बच्चे की पहचान प्रकट होती हो. यदि वे ऐसा करेंगे तो कानून द्वारा अनुमति-प्राप्त दायरे में शोधकर्ता तथा प्रायोजक द्वारा उस सूचना का उपयोग किया जा सकता है या दूसरों के साथ उसे साझा किया जा सकता है. इसके अंतर्गत अन्य शोध अध्ययनों में भी उनका उपयोग शामिल हो सकता है.

शोध में भाग लेने के लिए अनुमति

यदि आप शोध में भाग लेते हैं या अपने बच्चे को लेने देते हैं तो आपको एक **शोध सहमति पत्र** पर हस्ताक्षर करने को कहा जाएगा. शोध सहमति पत्र में आपके लिए शोध का विवरण दिया गया है. सहमति पत्र में शोध सम्बंधी जोखिम और फायदों का भी विवरण है. इसमें अध्ययन के उद्देश्य के बारे में बताया गया है, यह कि इसमें भाग लेने से क्या होगा तथा आपके जानने योग्य अन्य महत्वपूर्ण जानकारीयाँ भी दी गई हैं.

इस शोध अध्ययन में शामिल होने के लिए, आपको इस अनुमति पत्र (शोध के लिए स्वास्थ्य सूचना के उपयोग, सृजन और साझा करने के बारे में अनुमति) पर भी हस्ताक्षर करना होगा. यदि आप इस अनुमति पत्र पर हस्ताक्षर करना नहीं चाहते तो इससे आपको या आपके बच्चे को प्राप्त देखभाल या चिकित्सा पर कोई असर नहीं पड़ेगा.

यह अनुमति कितने दिनों तक के लिए है? यदि आप अपने विचार बदल लें तो क्या होगा?

यह अनुमति कभी समाप्त नहीं होगी, पर आप इसे कभी भी रद्द कर सकते हैं.

यदि आपका विचार बदल जाए और अपनी अनुमति को रद्द करना चाहें तो कृपया हमें लिखित रूप से इसकी सूचना दें. इस सम्बंध में मुख्य अनुसंधानकर्ता (पीआई)/शोधकर्ता को लिखें.

[पीआई का नाम और पता].

[Name and Address of PI].

यदि आप इस अनुमति को रद्द करें और आप/आपका बच्चा “चिल्ड्रेन’स” में मरीज के रूप में भर्ती है तो कृपया अपने पत्र की एक प्रतिलिपि निम्नांकित को भी भेजें:

Director of Health Information and Privacy, Health Information Management, OC.6.820, Seattle Children’s, 4800 Sand Point Way NE, Seattle, WA 98105-0371

यदि आप अनुमति को रद्द करेंगे तो इस अध्ययन के लिए आपके/आपके बच्चे से सम्बंधित स्वास्थ्य जानकारी आगे से एकत्रित नहीं की जाएगी. परन्तु आपकी अनुमति के दौरान जो स्वास्थ्य सूचनाएँ प्राप्त कर ली गई थीं, उनका उपयोग या उन्हें साझा किया जा सकेगा. उदाहरण के लिए, शोधकर्ताओं के लिए इन सूचनाओं का उपयोग या उन्हें साझा करना निम्नांकित कारणों से आवश्यक हो सकता है:

- सुरक्षा कारणों से;
- रिसर्च डाटा की पुष्टि के लिए;
- कानूनन वांछित होने पर.

यदि आप भाग लेना चाहेंगे या अपने बच्चे को भाग लेने देना चाहेंगे तो तो आपके द्वारा हस्ताक्षर किए जाने के बाद इस अनुमति पत्र की एक प्रति आपको दी जाएगी.

अनुमति

मैं इस शोध अध्ययन (पृष्ठ सं. 1 पर अंकित) के उद्देश्य के लिए अपने या अपने बच्चे से सम्बंधित स्वास्थ्य सूचनाओं के उपयोग, सृजन या उन्हें साझा किए जाने के लिए सहमत हूँ. चिल्ड्रेन्स के मरीजों के लिए, आपकी चिकित्सा रिकॉर्ड संख्या इस फॉर्म पर अंकित की जाएगी और इस फॉर्म की एक प्रति आपके चिकित्सा रिकॉर्ड पर रखे जाने के लिए प्रयुक्त की जाएगी.

भागीदार का मुद्रित नाम Printed Name of Participant	भागीदार का हस्ताक्षर (यदि वह 18 साल या अधिक उम्र का हो) Signature of Participant (if 18 years or Older)
दिनांक Date	समय Time
भागीदार के माता/पिता या कानूनी प्रतिनिधि का मुद्रित नाम Printed Name of Participant's Parent or Legal Representative	भागीदार के माता/पिता या कानूनी प्रतिनिधि का हस्ताक्षर (यदि वह 18 साल से कम उम्र का हो) Signature of Research Participant's Parent or Legal Representative (if younger than 18 years)
दिनांक Date	समय Time

अनुमति प्राप्त करने वाला शोधकर्ता

शोध टीम के सदस्य का मुद्रित नाम * Printed Name of Research Team Member*	शोध टीम के सदस्य का हस्ताक्षर Signature of Research Team Member
दिनांक Date	समय Time

