

## **MGA TAGUBILIN PARA SA MAIKLING FORM SA PAGKUHA NG MAY KABATIRANG PAHINTULOT**

### **LAYUNIN NG MAIKLING FORM NG MAY-KABATIRANG PAHINTULOT**

Ang form na ito ay isang opsyon para sa pagkuha ng may-kabatirang pahintulot o pagpayag ng magulang para sa isang pasyente na inaalok ng paggamot sa ilalim ng expanded access investigational new drug protocol na idinaos ng Centers for Disease Control and Prevention (CDC).

Ang Maikling Form ng May-Kabatirang Pahintulot ay dapat gamitin kapag ang kinailangang mga elemento ng may-kabatirang pahintulot ay pasalitang ihiinap sa isang pasyente o sa legal na awtorisadong kinatawan (legally authorized representative, LAR) ng pasyente. Ang maikling form at ang may kaugnayang nakasulat na buod ay isinalin sa mas gustong wika ng pasyente. Ang maikling form ay naglalarawan sa kinailangang mga elemento ng may-kabatirang pahintulot at tumutukoy na ang mga elementong iyon, kung may kaugnayan ang mga ito sa paggamot ay ihiinap nang pasalita sa pasyente/LAR. Ang mga detalye kaugnay ng partikular na paggamot ay inilakip sa nakasulat na buod.

Kung kailanman posible, ang maikling form at ang mga salin ng nakasulat na buod na aprubado na ng CDC Institutional Review Board (IRB) ay dapat gamitin. Ang (mga) maikling form na aprubado ng CDC IRB ay dapat gamitin na kasalukuyan nang walang mga pagbabago, maliban sa tinukoy sa sumusunod (sa Ingles):

1. Pamagat ng Expanded Access Investigational New Drug (IND)
2. Pangalan ng Gumagamot na Doktor at ang Impormasyon sa Pagkontak
3. Tao/Institusyon na Kokontakin sa Emergency at Impormasyon sa Pagkontak

Kapag ang salin sa maikling form ng may kabatirang pagpayag na aprubado ng CDC IRB ay hindi makukuha sa wikang kailangan, ang bersyon na Ingles ng maikling form ng may-kabatirang pahintulot na aprubado ng CDC IRB ang kailangang gamitin para sa pagsalin ng isang sertipikadong interpreter. Kung walang makukuhang sertipikadong interpreter, ang ibang nasa hustong gulang na magaling magsalita sa kapwa Ingles at sa wikang kailangan ay maaaring magsalin, basta komportable ang pasyente (komportable ang magulang/LAR na ibahagi ang medikal na impormasyon (ibig sabihin, ang dahilan ng pag-aalok sa paggamot). Kapag gusto ng isang pasilidad na gumawa ng nakasulat na salin ng maikling form, ang maikling form ng may kabatirang pagpayag na aprubado ng CDC IRB ay kailangang isalin ng isang sertipikadong tagasalin at ang salin ay kailangang isumite sa at aprubado ng CDC IRB bago gamitin.

### **PAANO PAHINTULUTAN ANG MAIKLING FORM**

Ihaharap ng isang provider ng paggamot ang pahintulot at ang nakasulat na buod ng impormasyon sa pasyente (magulang/LAR), gamit ang isang interpreter kung kailangan. Ang pasyente (magulang/LAR) ay may pagkakataon na magpaabot ng mga tanong. Pagkatapos ng pahintulot/pagpayag ng magulang ay idodokumento sa kapwa Maikling Form ng May-Kabatirang Pahintulot sa piniling wika ng pasyente (magulang/LAR) at sa nakasulat na buod.

### **Mga responsibilidad ng Interpreter**

Ang interpreter ay kailangang magaling magsalita ng kapwa Ingles at sa piniling wika ng kalahok (magulang/LAR). Kapag ipipresenta ng provider ng paggamot ang impormasyon ng pahintulot sa pasyente (magulang/LAR), ipipresenta ng interpreter ang impormasyon sa wika na pinili ng kalahok (magulang/LAR).

### **Saksi sa Proseso ng Maikling Form ng Pahintulot**

Alinman sa interpreter o sa ikalawang indibidwal (magaling magsalita sa kapwa dalawang wika) ang maaaring maglingkod bilang saksi. Ang saksi ay hindi maaaring mauugnay sa pagbibigay ng paggamot. Ang saksi ay maaaring isang nasa hustong gulang na miyembro ng pamilya, kaibigan, nars ng klinika na hindi nauugnay sa pagbibigay ng paggamot o sinuman na 18 taong gulang o mas matanda kanimong komportable ang pasyente

## MAIKLING FORM NG MAY-KABATIRANG PAGPAYAG

(magulang/LAR) na ibahagi ang medikal na impormasyon (ibig sabihin, ang dahilan kung bakit iniaalok ang paggamot).

### **Pagpapatunay sa Proseso ng Maikling Form ng Pahintulot**

Sa kanilang mga lagda, ang taong kumuha ng pagpayag at ang saksi ay nagpapatunay sa sumusunod:

- Ang impormasyon sa Dokumento ng Buod pati na rin ang anumang karagdagang impormasyon na ipinaabot ng taong kumuha ng pahintulot ay iniharap sa pasyente sa wikang pinili at nauunawaan ng pasyente; at
- Isinalin ang mga tanong ng pasyente at ang mga sagot ng taong kumuha ng pagpayag ayihinarap sa wikang pinili ng at nauunawaan ng pasyente.
- Sa pagwawakas ng proseso ng pagpayag, ang pasyente ay tinanong sa wikang pinili ng at nauunawaan ng kalahok kung nauunawaan niya ang impormasyon sa Dokumento ng Buod pati na rin sa anumang karagdagang impormasyon na ipinaabot ng taong kumuha ng pahintulot (kabilang ang mga sagot sa mga tanong ng pasyente) at positibong pagsagot.

### **Mga Kopya ng Pasyente**

Ang pasyente (magulang/LAR) ay kailangang bigyan ng mga kopya ng kapwa maikling form at sa nakasulat na buod.

**Pamagat** (Sa Ingles): Use of Tecovirimat (TPOXX) for Treatment of Human Non-Variola Orthopoxvirus Infections in Adults and Children

**Gumagamot na Doktor:** Pangalan at numero ng telepono

**Sakaling magkaroon ng isang emerhensiya, dapat kang pumunta sa isang emergency room o tumawag sa 911**

Ikaw (o ang iyong anak) ay inaalukan ng gamot na tinatawag na [pangalan ng gamot] para [gamutin/iwasan] ang [sakit/kondisyon/pagkakasakit]. Ang [pangalan ng gamot] ay hindi aprubado para ipanggamot o iwasan ang [sakit/kondisyon/pagkakasakit].

Bago ka pumayag, kailangang sabihan ka ng iyong doktor tungkol sa sakit na ito. Bibigyan ka ng iyong doktor ng impormasyon para makatulong sa iyo na magpasya kung gusto mong gamitin ang gamot na ito o ayaw mong gamitin ang gamot. Desisyon mo ang paggamit ng gamot na ito. Sasabihin sa iyo ng iyong doktor:

- kung saan karaniwang ginagamit ang gamot at kung bakit nila ginagamit ang gamot na ito para gamutin ang [sakit/kondisyon/pagkakasakit]
- na hindi nila alam kung gaano kahusay gumagana ang gamot na ito para gamutin ang [sakit/kondisyon/pagkakasakit]
- na hindi nila alam kung ang gamot na ito ay ligtas para sa iyo
- na ang gamot na ito ay ay maaaring magpapasama sa iyong pakiramdam o magpaparamdam sa iyo ng pananakit
- kung ang gamot na ito ay maaaring makatulong sa iyo
- kung paano nila ibibigay sa iyo ang gamot na ito at kung gaano katagal ang kailangan para maibigay sa iyo ang gamot
- kung kailangan nilang gawin ang anumang mga test bago o pagkatapos nilang maibigay ang mga gamot na ito sa iyo
- kung may ibang mga gamot o paraan para [gamutin/maiwasan] ang [sakit/kondisyon/pagkakasakit]
- kung kailangan mong magbayad para sa gamot na ito
- kung ano ang gagawin kung masasaktan ka o mapinsala ng gamot na ito
- kung anong paggamot ang magagamit kung ikaw ay nasaktan o napinsala ng gamot na ito at kung kailangan mong magbayad para rito
- hindi nila sasabihin kaninuman na natanggap mo ang gamot na ito maliban kung kailangan nilang sabihin ayon sa batas
- desisyon mo kung gusto mong tanggapin ang gamot na ito hindi at tatanggap ka sa kaparehong pangangalanga tatanggapin man ito o hindi
- pwede kang huminto sa paggamit ng gamot anumang oras
- pwedeng itigil ng iyong doktor ang gamot anumang oras, tulad ng kung nasasaktan ka sa gamot
- pwede kang magpaabot ng mga tanong at kailangang sagutin ang iyong mga tanong

Kung pipiliin mong tanggapin ang gamot na ito, kailangan mong pirmahan ang form na ito at kailangan mong pirmahan ang ibang form. Tatanggap ka ng kopya sa dalawang form na pinirmahan mo.

- Maaari kang tumawag sa iyong doktor sa [numero ng telepono] kung meron kang mga tanong tungkol sa gamot na ito o kung sa palagay mo nasaktan ka o napinsala ng gamot na ito.
- Maaari kang tumawag sa CDC sa 1.800.584.8814 o mag-email sa kanila sa [huma@cdc.gov](mailto:huma@cdc.gov) kung may mga tanong ka tungkol sa iyong mga karapatan. Sabihin sa kanila na ikaw ay isang pasyente na tumanggap ng gamot at paano ka matatawagan.

Sa paglagda sa iyong pangalan sa ibaba, sumasang-ayon ka na pasalita kang sinabihan sa lahat ng bagay sa itaas at na pinipili mo (pinipili para sa iyong anak na tumanggap sa [pangalan ng gamot]). Bibigyan ka namin ng kopya nitong form para maitago. Makakakuha ka rin ng kopya ng impormasyon na ibinigay sa iyo tungkol sa programa ng paggamot.

MAIKLING FORM NG MAY-KABATIRANG PAGPAYAG

---

Lagda ng pasyenteng may kakayahan na magbigay ng pahintulot

Petsa

Ang aking lagda ay nagdodokumento sa impormasyon sa form ng pagpayag at ang alinmang iba pang nakasulat na impormasyon ay tumpak na naipaliwanag sa, at malinaw na nauunawaan ng, pasyente o kanilang legal na awtorisadong kinatawan at na ang pagpayag ay malayang ibinigay ng pasyente o ng kanilang legal na awtorisadong kinatawan.

---

Pirma ng saksi sa proseso ng pagpayag

Petsa