Titel der Studie:

Studienleiter:

IRB-ID:

Worum handelt es sich bei diesem Dokument?

Dies ist ein HIPAA-Einwilligungsformular. Darin wird beschrieben, wie und von wem Ihre Gesundheitsdaten für diese Studie verwendet werden. Mit der Unterzeichnung dieses Formulars erklären Sie sich damit einverstanden, dass Ihre Gesundheitsdaten für diese Studie verwendet werden.

Was soll ich als nächstes tun?

1. Lesen Sie dieses Formular durch oder lassen Sie es sich vorlesen.

2. Achten Sie darauf, dass der Studienarzt oder das Studienpersonal Ihnen das Formular erklärt.

3. Stellen Sie Fragen (z. B. Zeitaufwand, unbekannte Wörter usw.).

4. Nehmen Sie sich Zeit, darüber nachzudenken, und sprechen Sie mit Ihrer Familie und Ihren Freunden darüber.

Wer wird meine Forschungsinformationen sehen?

Die University of Colorado Denver | Anschutz Medical Campus und die Gesundheitssysteme, mit denen sie zusammenarbeitet, haben Regeln, um Informationen über Sie zu schützen. Bundes- und Landesgesetze, einschließlich des Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA), schützen ebenfalls Ihre Privatsphäre. In diesem Einwilligungsformular erfahren Sie, welche Informationen über Sie im Rahmen dieser Studie gesammelt werden können und wer sie möglicherweise sieht oder verwendet.

Zu den an dieser Studie beteiligten Einrichtungen gehören:

[Löschen Sie die angeschlossenen Einrichtungen, die nicht an dieser Studie beteiligt sind. Verwenden Sie dieses Formular nicht für die VA-Forschungen.]

* University of Colorado Denver | Anschutz Medical Campus
* University of Colorado Health
* Children’s Hospital Colorado
* Denver Health and Hospital Authority

Die Aufzeichnungen, die Sie identifizieren, sowie die von Ihnen unterzeichnete Einverständniserklärung und dieses Einwilligungsformular können von den unten aufgeführten Personen eingesehen werden, die ein gesetzliches Recht haben, diese Informationen zu sehen:

[Delete any institutions that are not involved with this study. Add any others that are involved.]

* Bundesämter wie das Office of Human Research Protection und die Food and Drug Administration (FDA), die Forschungsteilnehmer wie Sie schützen.
* Personen an der University of Colorado Denver | Anschutz Medical Campus, die in der Forschung tätig sind.
* Personen beim Institutional Review Board (IRB), die für die Überprüfung dieser Studie zuständig sind.
* Der Studienarzt und sein Forschungsteam.
* [Insert sponsor name], der für diese Forschungsstudie bezahlt.
* Bedienstete der Einrichtungen, wo die Forschung durchgeführt wird, und Bedienstete anderer Einrichtungen, die an dieser Studie beteiligt sind und die dafür verantwortlich sind, dass wir alle Regeln für die Forschung einhalten.
* [Add any other groups or entities that have legal authority to audit identifiable study records.]

Ihre Daten können verwendet und offengelegt werden, um die Forschung durchzuführen, die Ergebnisse zu untersuchen und um sicherzustellen, dass die Forschung richtig durchgeführt wurde.

Möglicherweise werden wir bei Versammlungen über diese Forschungsstudie sprechen. Gegebenenfalls werden die Ergebnisse dieser Forschungsstudie auch in einschlägigen Fachzeitschriften abgedruckt. Aber wir werden die Namen der Forschungsteilnehmer, wie Sie, immer privat halten.

Sie haben das Recht, vom Studienleiter Zugang zu Ihren geschützten Gesundheitsdaten zu verlangen. [If applicable, include: Um eine ordnungsgemäße Auswertung der Testergebnisse zu gewährleisten, wird Ihnen der Zugang zu diesen Studienergebnissen möglicherweise erst nach Abschluss der Studie gewährt.]

Wir können diese Studie nicht ohne Ihre Erlaubnis zur Einsicht, Verwendung und Weitergabe Ihrer Daten durchführen. Sie müssen uns diese Erlaubnis nicht erteilen. Wenn Sie dies nicht tun, können Sie nicht an dieser Studie teilnehmen.

Wir werden Ihre Daten nur so einsehen, verwenden und weitergeben, wie es in der Einverständniserklärung für diese Studie und in diesem Einwilligungsformular sowie in unseren Hinweisen zum Datenschutz beschrieben ist. Allerdings kann es sein, dass Personen außerhalb der University of Colorado Denver | Anschutz Medical Campus und ihrer Mitarbeiter von dieser Zusage nicht betroffen sind und Ihre Daten ohne Ihre Zustimmung weitergegeben werden.

Wir werden alles tun, um Ihre Unterlagen vertraulich zu behandeln, dies kann jedoch nicht garantiert werden.

Die Nutzung und Weitergabe Ihrer Daten ist zeitlich nicht begrenzt. Sie können Ihre Erlaubnis zur Verwendung und Weitergabe Ihrer Daten jederzeit widerrufen, indem Sie sich schriftlich an den Studienleiter unter der unten angegebenen Adresse wenden. Wenn Sie Ihre Zustimmung zur Verwendung und Weitergabe Ihrer Daten widerrufen, endet Ihre Teilnahme an dieser Studie und es werden keine weiteren Daten über Sie gesammelt. Ihr Widerruf würde keine Auswirkungen auf die bereits in dieser Studie gesammelten Daten haben.

[Add PI Name and Mailing Address]

Wenn Sie zustimmen, an dieser Studie teilzunehmen, erhalten Sie eine unterschriebene und datierte Kopie dieses Einwilligungsformulars für Ihre Unterlagen.

[The following section is for outside disclosures of research information that you will make. Include the name of any specific study-related person or group, external to the University, such as the Sponsor, outside laboratory or Contract Research Organization (CRO). Include recipients of information for optional research procedures. If there will be no outside disclosures of data, delete this section]

**Der Studienleiter (oder das im Auftrag des Studienleiters handelnde Personal) wird außerdem** alle oder einige **der folgenden Gesundheitsdaten über Sie an folgende Stelle(n) weitergeben:**

* [Organisation]

[Delete the following paragraph if not applicable.]

Einige der Forschungsverfahren beinhalten Gentests oder die Verwendung Ihrer genetischen Informationen. Ihre genetischen Informationen werden zu Forschungszwecken verwendet und nicht zusammen mit anderen Informationen, die Sie identifizieren, an Dritte weitergegeben. [Add if applicable:] Identifizierbare genetische Informationen werden an folgende Stellen weitergegeben:

**Daten über Sie, die im Rahmen dieser Studie gesehen, gesammelt, verwendet und weitergegeben werden:**

[Delete all that do not apply]

* Name und demografische Informationen (Alter, Geschlecht, ethnische Zugehörigkeit, Adresse, Telefonnummer usw.)
* Ihre Sozialversicherungsnummer
* Teile Ihrer früheren und aktuellen medizinischen Unterlagen, die für diese Studie relevant sind, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Diagnosen, Anamnese und körperliche Untersuchung, Labor- oder Gewebestudien, radiologische Untersuchungen, Verfahrensergebnisse
* Forschungsbesuch und Forschungstest-Aufzeichnungen
* psychologische Tests
* Alkoholismus, Alkohol- oder Drogenmissbrauch
* Tests auf oder Infektionen mit Krankheiten, die dem Gesundheitsamt gemeldet werden müssen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf: Humanes Immundefizienz-Virus (HIV), Hepatitis (alle Formen), Tuberkulose oder andere sexuell übertragbare Krankheiten.
* Testen auf Sichelzellen
* Gewebeproben und die Daten mit den Proben.
* Abrechnungs- oder Finanzdaten
* Sonstige (bitte angeben):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*

[Delete this section if there are no optional study procedures.]

**HIPAA-Genehmigung für optionale zusätzliche Studienverfahren**

In der Studienzusammenfassung wurde Ihnen die Möglichkeit gegeben, zusätzlichen, optionalen Untersuchungsverfahren zuzustimmen. Außerdem müssen Sie uns gemäß den HIPAA-Bestimmungen die Erlaubnis erteilen, die bei diesen optionalen Verfahren gesammelten Daten wie oben beschrieben zu verwenden und weiterzugeben.

[If applicable] Einige dieser optionalen Verfahren können genetische Tests oder die Verwendung Ihrer genetischen Informationen beinhalten. Ihre genetischen Informationen werden zu Forschungszwecken verwendet und nicht zusammen mit anderen Informationen, die Sie identifizieren, an Dritte weitergegeben. [If applicable] Identifizierbare genetische Informationen werden an folgende Stellen weitergegeben:

Wenn Sie es ablehnen, uns die Erlaubnis zur Verwendung und Weitergabe Ihrer Daten zu erteilen, können Sie nicht an diesen optionalen Verfahren teilnehmen, aber Sie können weiterhin an der Hauptstudie teilnehmen. Bitte initialisieren Sie neben Ihrer Wahl:

\_\_\_\_\_ Ich erteile die Erlaubnis, dass meine Daten aus den optionalen Verfahren, denen ich oben zugestimmt habe, wie in diesem Abschnitt beschrieben verwendet und weitergegeben werden dürfen.

\_\_\_\_\_ Ich stimme **nicht** zu, dass meine Daten für optionale Verfahren verwendet und offengelegt werden dürfen; ich verstehe, dass ich an keinen optionalen Verfahren teilnehmen werde.

***NUR VOM TEILNEHMER AUSZUFÜLLEN***

Bitte **drucken** Sie Ihren Namen, **unterschreiben** und **datieren** Sie unten, wenn Sie der Verwendung und Weitergabe Ihrer geschützten Gesundheitsdaten wie oben beschrieben für diese Studie und alle optionalen Studien, an denen Sie über die Einverständniserklärung teilgenommen haben, zustimmen. Mit der Unterzeichnung dieses Einwilligungsformulars geben Sie keine Ihrer gesetzlichen Rechte auf. Sie erhalten von uns eine Kopie des unterschriebenen Formulars zur Aufbewahrung.

**Name des Teilnehmers**

**Unterschrift des Teilnehmers (18 Jahre oder älter und einwilligungsfähig) Datum**

**Unterschrift des gesetzlich bevollmächtigten Vertreters mit Vollmacht für Datum**

**Forschungsentscheidungen (falls zutreffend)**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Befugnis des rechtlich autorisierten Vertreters oder Beziehung zum Teilnehmer (falls zutreffend)**