عنوان مطالعه:

محقق اصلی:

شناسة IRB:

این سند چیست؟

یک فرم مجوز HIPAA است. این فرم شرح می‌دهد که چگونه و توسط چه کسی اطلاعات مربوط به سلامتی شما در این مطالعه و تحقیق مورد استفاده قرار می‌گیرد. امضای این فرم نشان می‌دهد که شما علاقمندید اجازه دهید که اطلاعات مربوط به سلامتی شما در این مطالعه و تحقیق مورد استفاده قرار گیرد.

بعد از این باید چه کنم؟

۱. این فرم را بخوانید، یا از کسی بخواهید آن را برایتان بخواند.

۲. مطمئن شوید که دکتر محقق یا کارمندان تحقیق کننده فرم را به خوبی برایتان توضیح دهند.

۳. سوالات خود را بپرسید (از جمله تعهد زمانی، کلمات ناآشنا، و غیره)

۴. با صبر و حوصله این فرم را مد نظر قرار دهید، و دربارة آن از خانواده و دوستانتان مشورت بگیرید.

چه کسی اطلاعات تحقیق مرا خواهد دید؟

دانشگاه کلورادو دِنوِر | دانشکدة پزشکی Anschutz و سیستم‌های درمانی که با آن همکاری دارند از قوانین حفاظت از اطلاعات مربوط به شما پیروی می‌کنند. قوانین فدرال و ایالتی از جمله قانون قابلیت انتقال و پاسخگویی بیمه درمانی (HIPAA) نیز از حریم خصوصی شما محافظت می‌کنند. این فرم مجوز به شما می گوید که امکان دارد در این مطالعه چه اطلاعاتی در مورد شما جمع آوری شود و چه کسانی ممکن است از آن استفاده کنند.

سازمان‌های درگیر در این مطالعه عبارتند از:

[Delete those affiliate institutions that are not involved with this study. Do not use this form for VA research.]

* دانشگاه کلورادو دِنوِر | دانشکده پزشکی Anschutz
* بخش بهداشت دانشگاه کلورادو
* بیمارستان کودکان کلورادو
* مقامات بیمارستان و اداره بهداشت دنور

اسنادی که شما را شناسایی می کنند، و فرم رضایت نامه و این فرم مجوز که توسط شما امضا شده ممکن است توسط افراد دیگری که در زیر ذکر شده اند و حق قانونی مشاهده این اطلاعات را دارند، مورد بررسی قرار گیرد:

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

* دفاتر فدرال مانند دفتر حفاظت از تحقیقات انسانی و اداره غذا و دارو (FDA) که از افراد مورد تحقیق مانند شما محافظت می کنند.
* کارکنان دانشگاه کلرادو دنور | دانشکده پزشکی Anschutz که در تحقیق شرکت دارند.
* افرادی که در هیئت بازبینی موسس (IRB) مسئول بررسی این مطالعه هستند.
* دکتر محقق و تیم محققین او.
* [Insert sponsor name]که برای این تحقیق هزینه می‌کند
* مقامات موسسه‌هایی که تحقیق در آن انجام می شود و مقامات سایر موسسه‌های درگیر در این مطالعه که وظیفه دارند اطمینان حاصل کنند ما پیرو تمام قوانین مربوط به تحقیق هستیم.
* [Add any other groups or entities that have legal authority to audit identifiable study records.]

اطلاعات شما ممکن است به منظور انجام تحقیقات، برای مطالعه نتایج و اطمینان از اینکه این تحقیق به درستی انجام شده است مورد استفاده قرار گیرد و افشا شود.

امکان دارد دربارة این مطالعة تحیقاتی در جلساتی صحبت کنیم. ممکن است همچنین نتایج این مطالعة تحقیقاتی را در مجله‌های مربوط به آن چاپ کنیم. اما همیشه اسامی افراد مورد تحقیق، مانند شما را خصوصی و محفوظ خواهیم داشت.

شما حق دارید از بازرس درخواست دسترسی به اطلاعات بهداشتی محافظت شدة خودتان را بکنید.[If applicable include: To ensure proper evaluation of test results, your access to these study results may not be allowed until after the study has been completed.]

ما نمی‌توانیم این مطالعه را بدون اجازه شما برای مشاهده، استفاده و ارائة اطلاعاتتان، انجام بدهیم. شما مجبور نیستید به ما این اجازه را بدهید. اگر اجازه ندهید، نمی‌توانید در این مطالعه شرکت داشته باشید.

ما اطلاعات شما را فقط طبق توضیحات مندرج در فرم رضایت برای این مطالعه، در این فرم مجوز و همچنین در اطلاعیه اِعمال حریم خصوصی‌مان، مشاهده و استفاده می‌کنیم و نتایج را اعلام می‌نماییم. با این حال ، افراد خارج از دانشگاه کلورادو دنور | دانشکدة پزشکی Anschutz و همکاران آن ممکن است مشمول این تعهد نباشند و اطلاعات شما بدون اجازه‌اتان فاش شود.

ما هرچه در توان داریم می‌کنیم تا اسناد و مدارک شما محرمانه باقی بماند، اما نمی‌توانیم این موضوع را تضمین کنیم.

استفاده و افشای اطلاعات مربوط به شما دارای هیچ محدودیت زمانی نیست. با نوشتن نامه مکتوب به محقق اصلی مطالعه، به نام و آدرس ذکر شده در زیر، می توانید مجوز استفاده و افشای اطلاعات خود را در هر زمان لغو کنید. اگر مجوزتان را برای استفاده و افشای اطلاعات خود لغو کنید، نقش شما در این مطالعه به پایان می رسد و اطلاعات بیشتری در مورد شما جمع آوری نمی شود. لغو مجوز از سوی شما بر اطلاعاتی که قبل از آن در این مطالعه جمع آوری شده اثری نخواهد داشت.

 [Add PI Name and Mailing Address]

اگر قبول کنید که در این مطالعه شرکت داشته باشید، یک کپی همراه با امضا و تاریخ مندرج این فرم مجوز را برای نگهداری در اسنادتان دریافت خواهید کرد.

[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]

**محقق (یا کارمندی که از طرف محقق عمل می‌کند)** همه یا بعضی **از اطلاعات بهداشتی مربوط به شما را که در زیر آمده، در اختیار سازمان زیر قرار می‌دهد:**

* [سازمان]

[Delete the following paragraph if not applicable.]

بعضی از روشهای تحقیق شامل آزمایش ژنتیک یا استفاده از اطلاعات ژنتیکی شما است. اطلاعات ژنتیکی شما در تحقیق مورد استفاده قرار می گیرد اما همراه با اطلاعات دیگری که شما را شناسایی می کند، در اختیار دیگران قرار نمی گیرد. [Add if applicable.]اطلاعات ژنتیکی قابل شناسایی در اختیار افراد زیر قرار می گیرد:

**اطلاعات مربوط به شما که در این مطالعه مورد مشاهده، جمع‌آوری، استفاده و افشا قرار می‌گیرند عبارتند از:**

[Delete all that do not apply]

* نام و اطلاعات آماری (سن، جنسیت، قومیت، آدرس، شماره تلفن وغیره).
* شماره تأمین اجتماعی (social security) شما
* بخشهایی از سوابق پزشکی قبلی و فعلی شما که مربوط به این مطالعه می‌شود، که شامل تشخیص پزشکی، شرح حال و معاینات سالیانه، مطالعات آزمایشگاهی یا بافتی، مطالعات رادیولوژی، نتایج عملکرد است اما محدود به اینها نمی‌شود
* ملاقات تحقیقاتی و سوابق آزمایش‌های تحقیقاتی
* آزمایش‌های روانی
* الکلی بودن، سوء مصرف الکل یا مواد مخدر
* آزمایش بیماریهایی که باید به اداره بهداشت عمومی گزارش شود یا عفونتهای همراه با آنها که شامل موارد زیر است ولی محدود به آنها نمی‌شود: ویروس نقص ایمنی انسانی (HIV)، هپاتیت (همه اشکال آن)، سل یا سایر بیماریهای مقاربتی.
* آزمایش سلول داسی شکل
* نمونه های بافت و داده های همراه با نمونه ها.
* صورتحساب یا اطلاعات مالی
* موارد دیگر (لطفاً مشخص کنید): ـــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــ

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

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

**مجوز HIPAA برای روشهای مطالعاتی اختیاری دیگر**

در خلاصه مطالعه، این گزینه به شما داده شد که با روشهای تحقیقاتی اضافی یا اختیاری موافقت کنید. همچنین باید طبق قوانین HIPAA به ما اجازه دهید از اطلاعات جمع آوری شده در این روشهای اختیاری، به شکلی که در بالا توضیح داده شده، استفاده کنیم و آنها را افشا نماییم.

[If applicable] بعضی از این روشهای اختیاری ممکن است شامل آزمایش ژنتیک یا استفاده از اطلاعات ژنتیکی شما باشد. اطلاعات ژنتیکی شما برای تحقیقات مورد استفاده قرار می گیرد اما با اطلاعات دیگری که شما را شناسایی کند در اختیار دیگران قرار نمی گیرد. [If applicable] اطلاعات ژنتیک قابل شناسایی در اختیار مراجع زیر قرار می‌گیرد:

اگر از دادن اجازه استفاده و افشای اطلاعات خودتان به ما خودداری کنید، نمی توانید در این روشهای اختیاری مشارکت داشته باشید، اما همچنان می توانید در مطالعه اصلی شرکت کنید. لطفاً حروف اول نام‌تان را در کنار انتخاب خود مرقوم کنید:

\_\_\_\_\_ من اجازه می دهم که اطلاعاتم، از روشهای اختیاری که در بالا با آنها موافقت کرده ام، طبق توضیحات داده شده در این بخش مورد استفاده و افشا قرار گیرد.

\_\_\_\_\_ من **اجازه نمی دهم** که اطلاعاتم در هیچ‌گونه روند اختیاری مورد استفاده یا افشا قرار گیرد. درک می کنم که در هیچ روش اختیاری مشارکت نخواهم داشت**.**

***فقط توسط فرد مورد تحقیق پر شود***

لطفاً اگر با دادن مجوز استفاده و افشای اطلاعات بهداشتی حفاظت شده‌تان طبق آنچه در بالا توضیح داده شد برای این مطالعه و هر مطالعه اختیاری دیگری که شرکت در آن را از طریق فرم رضایت قبول کرده‌اید، موافق هستید، در قسمت زیر نامتان را با **حروف چاپی** بنویسید، امضا کنید و تاریخ بگذارید با امضای این فرم مجوز، شما از هیچ یک از حقوق قانونی خودتان چشم‌ پوشی نخواهید کرد. ما یک کپی از فرم امضا شده را به شما خواهیم داد تا آن را نگه داری کنید.

**نام فرد مورد مطالعه**

**امضای فرد مورد مطالعه (۱۸ ساله یا بیشتر و قادر به دادن رضایت) تاریخ**

**امضای نماینده مجاز قانونی با اختیارات برای تاریخ**

**تصمیم‌های تحقیقاتی (در صورت داشتن کاربرد)**

ـــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــ

**اختیارات نماینده مجاز قانونی یا ارتباط با فرد مورد مطالعه (در صورت داشتن کاربرد)**