عنوان الدراسة:

الباحث الرئيسي:

معرّف مجلس المراجعة المؤسسية:

ما هي هذه الوثيقة؟

هذا نموذج ترخيص وفق قانون إخضاع التأمين الصحي لقابلية النقل والمسائلة (HIPAA). يصف كيف ومن يستخدم معلوماتك الصحية في هذه الدراسة. توقيع هذا النموذج يعني أنك لا تمانع في استخدام معلوماتك الصحية لأغراض هذه الدراسة.

ماذا ينبغي لي فعله بعد ذلك؟

1. اقرأ هذا النموذج، أو اطلب أن ُيقرأ لك.

2. تأكد من أن يشرح لك طبيب أو طاقم الدراسة النموذج.

3. اطرح أسئلة (حول مقدار الوقت المراد تخصيصه والمفردات غير المألوفة، وما إلى ذلك)

4. خذ وقتًا للتفكير في هذا الأمر، وتحدث عنه مع أفراد أسرتك وأصدقائك.

من سيطلع على معلوماتي في البحث؟

جامعة كولورادو دنفر | يوجد لدى الحرم الجامعي لكلية أنسشوتز الطبية والأنظمة الصحية التي يعمل بها قواعد لحماية المعلومات المتعلقة بك. تحمي القوانين الفيدرالية وقوانين الولايات، ولا سيما قانون إخضاع التأمين الصحي لقابلية النقل والمسائلة (HIPAA) خصوصيتك أيضًا. يخبرك نموذج الترخيص بالمعلومات التي يمكن جمعها عنك في هذه الدراسة ومنيمكنه الاطلاع عليها أو استخدامها.

تشمل المؤسسات المشاركة في هذه الدراسة ما يلي:

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

* جامعة كولورادو دنفر | الحرم الجامعي لكلية أنسشوتز الطبية
* كلية الطب بجامعة كولورادو
* مستشفى كولورادو للاطفال
* هيئة الصحة والمستشفيات في دنفر

السجلات التي تحدد هويتك، ونموذج الموافقة ونموذج الترخيص هذا الذي وضعت توقيعك عليه يمكن للأطراف المدرجة أدناه التي لديها الحق القانوني أن تتطلع على هذه المعلومات:

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

* المكاتب الفيدرالية مثل مكتب حماية البحوث البشرية وإدارة الغذاء والدواء (FDA) التي تحمي الأشخاص الخاضعين للأبحاث مثلك.
* الأشخاص في جامعة كولورادو دنفر | الحرم الجامعي لكلية أنسشوتز الطبية المشاركين في البحث.
* الأشخاص في مجلس المراجعة المؤسسية (IRB) المسؤولون عن مراجعة هذه الدراسة.
* طبيب الدراسة وفريقه من الباحثين.
* [Insert sponsor name]، الذي يدفع تكاليف هذه الدراسة البحثية
* المسؤولون في المؤسسات حيث يُجرى البحث والمسؤولون في المؤسسات الأخرى المشاركة في هذه الدراسة المكلفين بالتأكد من اتباعنا لجميع قواعد البحث.
* [Add any other groups or entities that have legal authority to audit identifiable study records.]

يمكن استخدام معلوماتك والكشف عنها لإجراء البحث ودراسة النتائج والتأكد من إجراء البحث بشكل صحيح.

يمكن أن نتحدث عن هذه الدراسة البحثية في الاجتماعات. يمكن أيضًا أن ننشر نتائج هذه الدراسة البحثية في المجلات ذات الصلة. ولكننا سنحتفظ دائمًا بأسماء الأشخاص الخاضعين للبحث، مثلك، سرية.

يحق لك طلب الولوج إلى معلوماتك الصحية المحمية من الباحث. [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.]

لا يمكننا إجراء هذه الدراسة أو الاطلاع عليها أو استخدامها أو نشرها دون إذن منك. ليس ملزمًا بمنحنا هذا الإذن. إذا لم تفعل، فلن تنضم إلى هذه الدراسة.

سوف نتطلع على معلوماتك ونستخدمها ونكشف عنها فقط كما هو موضح في نموذج الموافقة لهذه الدراسة وفي نموذج الترخيص هذا وفي إشعار ممارسات الخصوصية عندنا؛ غير أن الأشخاص خارج جامعة كولورادو دنفر | الحرم الجامعي لكلية أنسشوتز الطبية والمتعاونين معه قد لا يشملهم هذا الوعد وقد يتم الكشف عن معلوماتك دون إذنك.

سنبذل قصارى جهدنا للحفاظ على سرية سجلاتك، ولكن لا يمكننا ضمان ذلك.

ليس لاستخدام معلوماتك والكشف عنها إطار زمني محدد. يمكنك إلغاء إذنك باستخدام معلوماتك والكشف عنها في أي وقت تشاء عن طريق الكتابة إلى الباحث الرئيسي في الدراسة، بالاسم والعنوان المدرجين أدناه. في حال ألغيت إذنك باستخدام معلوماتك والكشف عنها، فسوف تنتهي مشاركتك في هذه الدراسة ولن يتم جمع أي معلومات إضافية عنك. لن يؤثر إلغاؤك الإذن على المعلومات التي تم جمعها من قبل في هذه الدراسة.

 [Add PI Name and Mailing Address]

إذا وافقت على المشاركة في هذه الدراسة، فسوف تتلقى نسخة موقعة ومؤرخة من نموذج الترخيص هذا للاحتفاظ بها في سجلاتك.

[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]

**سوف يتيح الباحث (أو الطاقم الذي ينوب عنه) أيضًا** كل أو بعض **معلوماتك الصحية التالية ل:**

* [Organization]

[Delete the following paragraph if not applicable.]

تشمل بعض إجراءات البحث اختبارات جينية أو استخدام معلوماتك الجينية. سيتم استخدام معلوماتك الجينية لأغراض البحث ولن يتم الكشف عنها للآخرين مقترنة بمعلومات أخرى تحدد هويتك. [Add if applicable.] سيتم الكشف عن المعلومات الجينية القابلة للتحديد ل:

**معلوماتك التي سيتم الاطلاع عليها وجمعها واستخدامها والكشف عنها في هذه الدراسة:**

[Delete all that do not apply]

* الاسم والمعلومات الديموغرافية (العمر والجنس والإثنية والعنوان ورقم الهاتف وما إلى ذلك)
* رقم الضمان الاجتماعي
* أجزاء من سجلاتك الطبية السابقة والحالية ذات الصلة بهذه الدراسة، بما فيها، على سبيل المثال لا الحصر، التشخيصات والسوابق والدراسات الفيزيائية والمخبرية أو دراسات الأنسجة ودراسات الأشعة ونتائج الإجراءات
* سجلات الزيارات البحثية واختبارات البحث
* الاختبارات النفسية
* إدمان الكحول أو تعاطي الكحول أو المخدرات
* إجراء فحوصات الإصابة بالأمراض التي يتم الإبلاغ عنها إلى إدارة الصحة العامة، بما فيها، على سبيل المثال لا الحصر: فيروس نقص المناعة البشرية (HIV) والتهاب الكبد (بجميع أشكاله) والسل أو غيرها من الأمراض المنقولة جنسيا.
* فحص الكُرّيّة المنجلية
* عينات الأنسجة وبياناتها.
* الفواتير أو المعلومات المالية
* آخر (يُرجى التحديد): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

**ترخيص وفق قانون إخضاع التأمين الصحي لقابلية النقل والمسائلة (HIPAA) لأغراض إجراءات الدراسة الإضافية الاختيارية**

في موجز الدراسة، أعطي لك خيار الموافقة على إجراءات بحث إضافية اختيارية. يتعين عليك أيضًا أن تمنحنا الإذن، بموجب قواعد قانون إخضاع التأمين الصحي لقابلية النقل والمسائلة (HIPAA)، لاستخدام المعلومات التي تم جمعها من خلال هذه الإجراءات الاختيارية والكشف عنها، كما هو موضح أعلاه.

[If applicable] يمكن أن تشمل بعض هذه الإجراءات الاختيارية اختبارات جينية أو استخدام معلوماتك الجينية. سيتم استخدام معلوماتك الجينية لأغراض البحث ولن يتم الكشف عنها للآخرين مقترنة بمعلومات أخرى تحدد هويتك. [If applicable]سيتم الكشف عن المعلومات الجينية القابلة للتحديد ل:

إذا رفضت منحنا الإذن باستخدام معلوماتك والكشف عنها، فلن تتمكن من المشاركة في هذه الإجراءات الاختيارية، ولكن لا يزال بإمكانك المشاركة في الدراسة الرئيسية. يُرجى كتابة الحروف الأولى من اسمك بجانب اختيارك:

\_\_\_\_\_ أسمح باستخدام معلوماتي والكشف عنها من الإجراءات الاختيارية التي وافقت عليها أعلاه، كما هو موضح في هذا القسم.

\_\_\_\_\_ **لا** أسمح باستخدام معلوماتي والكشف عنها في أي إجراءات اختيارية؛ وأدرك أنني لن أشارك في أي إجراءات اختيارية.

***يُملأ من قبل الشخص الخاضع للبحث فقط***

يُرجى **طباعة** اسمك وووضغ ال**توقيع** وال**تاريخ** أدناه إذا كنت توافق على الترخيض باستخدام معلوماتك الصحية المحمية والكشف عنها كما هو موضح أعلاه لأغراض هذه الدراسة وأي دراسات اختيارية وافقت على المشاركة فيها من خلال نموذج الموافقة. بوضع توقيعك على نموذج الترخيص هذا، لن تتنازل عن أي حق من حقوقك القانونية. سنزودك بنسخة موقعة من النموذج للاحتفاظ بها.

**اسم الشخص الخاضع للبحث**

**توقيع الشخص الخاضع للبحث (18 عامًا أو أكثر وقادر على الموافقة) التاريخ**

**توقيع الممثل المعتمد قانونيًا والمخول التاريخ**

**لاتخاذ قرارات البحث (إذا كان قابلًا للتطبيق)**

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

**سلطة الممثل المعتمد قانونًا أو علاقته بالشخص الخاضع للبحث (إذا كان قابلًا للتطبيق)**