Tit Etid la:

Chèchè Prensipal:

ID IRB:

Kisa dokiman sa a ye?

Dokiman sa a swe yon fòm pou bay Otorizasyon dapre HIPAA. Li pral dekri fason nou pral itilize enfòmasyon sou sante ou pou etid sa a, epi kimoun ki pral itilize enfòmasyon ou. Si ou siyen fòm sa a ou endike ou vle kite nou itilize enfòmasyon sou sante ou pou etid sa a.

Kisa mwen ta dwe fè answit?

1. Li fòm sa a avèk anpil atansyon oswa fè yon moun li fòm nan pou ou.

2. Asire doktè ki responsab etid la oswa ekip etid la pou yo eksplike ba ou eksplikasyon sou fòm nan.

3. Poze kesyon (tankou angajman pou kantite tan, mo ou pa byen konnen, elatriye.)

4. Pran tan pou anvizaje sa, epi pale sou li avèk fanmi ou ak zanmi ou yo.

Kimoun ki pral wè enfòmasyon rechèch mwen?

University of Colorado Denver | Anschutz Medical Campus ak sistèm sante li travay avèk yo gen règ pou pwoteje enfòmasyon ki konsè ne ou. Lwa federal ak lwa leta ki gen ladan Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA (Lwa sou Transferabilite ak Responsablite Asirans Sante) pwoteje enfòmasyon prive ou tou. Fòm sa a pou bay otorizasyon an ap fè ou konnen ki enfòmasyon nou ka pran sou ou epi moun ki ka wè oswa itilize yo.

Men kèk nan enstitisyon ki patisipe nan etid sa a:

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

Lòt moun ki endike anba la yo ki gen yon dwa legal pou wè enfòmasyon sa yo ka gade dosye ki idantifye ou:

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

* Biwo federal tankou Biwo pou Pwoteksyon nan Rechèch Imen (Office of Human Research Protection) ak Administrasyon pou Kontwòl Manje ak Medikaman(Food and Drug Administration, FDA) ki pwoteje pasyan nan rechèch tankou oumenm.
* Moun ki nan University of Colorado Denver | Anschutz Medical Campus ki konsène nan rechèch la.
* Moun nan (IRB) ki responsab pou revize etid sa a.
* Doktè ki responsab etid la ak ekip chèchè li yo.
* [Insert sponsor name], ki peye pou etid rechèch sa a.
* Ofisyè nan enstitisyon kote recxhèch la ap fèt ak ofisyèl nan lòt enstitisyon ki konsène nan etid sa a epi ki responsab pou asire nou swiv tout règ yo pou rechèch la.
* [Add any other groups or entities that have legal authority to audit identifiable study records.]

Nou ka itilize ak divilge enfòmasyon ou pou fè rechèch la, pou etidye rezilta yo epi pou asire rechèch la fèt kòrèkteman.

Nou ta ka pale sou etid rechèch sa a nan reyinyon. Nou ta ka enprime rezilta etid rechèch sa a nan jounal enpòtan. Men na p toujou kenbe non pasyan yo ki nan rechèch la, tankou ou, konfidansyèl.

Ou gen dwa pou mande pou gen yon restriksyon kont chèchè a pou enfòmasyon pwoteje sante ou. [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.]

Nou pa kapab fè etid sa a san pèmisyon ou pou nou wè, itilize ak divilge enfòmasyon ou. Ou pa gen obligasyon pou siyen fòm sa a pou bay pèmisyon an. Si ou pa siyen fòm nan, ou pa ka antre nan etid sa a.

N ap wè, itilize ak divilge enfòmasyon ou sèlman jan sa dekri nan fòm pou bay konsantman pou etid sa ak nan fòm sa a poui bay otorizasyon nan Avi nou sou Pratik Konfidansyalite Enfòmasyon Prive; men, moun ki deyò University of Colorado Denver | Anschutz Medical Campus ak kolaboratè li yo kapab konsène nan pwomès sa a epi yo ka divilge enfòmasyon ou san pèmisyon ou.

N ap fè tout sa nou kapab pou kenbe dosye ou yo konfidansyèl; men, nou pa kapab garanti sa.

Itilizasyon ak divilgasyon enfòmasyon ou pa gen limit nan tan. Ou kapab anile pèmisyon pou nou itilize ak divilge enfòmasyon ou nenpòt lè depi ou ekri Chèchè Prensipal etid la nan non ak adrès ki endike anba la a. Si ou anile pèmisyon ou pou nou itilize ak divilge enfòmasyon po, patisipasyon ou nan etid sa a ap fini epi nou p ap pran lòt enfòmasyon sou ou. Anilasyon ou p ap afekte enfòmasyon nou te pran sou ou deja nan etid sa a.

 [Add PI Name and Mailing Address]

Si ou dakò pou patisipe nan etid sa a, w ap resevwa yon kopi fòm sa a pou bay konsantman an ki siyen epi ki gen dat ladan pou konsève pou dosye ou.

[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]

**Chèchè a (oswa ekip k ap pran desizyon sou non chèchè a) ap mete tout oswa kèk nan** **enfòmasyon sou ou disponib pou:**

* Òganizasyon:

[Delete the following paragraph if not applicable.]

Kèk nan pwosedi rechèch la asosye avèk tès jenetik oswa itilizasyon enfòmasyon jenetik ou. N ap itilize enfòmasyon jenetik ou epi nou p ap divilge yo ba lòt moun ansanm avèk enfòmasyon ki idantifye ou. [Add if applicable.] N ap divilge enfòmasyon jenetik ki ka idantifye ou ba:

**Enfòmasyon sou ou n ap wè, pran, itilize ak divilge nan etid sa a:**

[Delete all that do not apply]

* Non ak Enfòmasyon Demografik (laj, sèks, gwoup etnik, adrès, nimewo telefòn, elatriye.)
* Nimewo sekirite sosyal ou
* Kèk pòsyon nan Dosye Medikal ou anvan ak Dosye Medikal ou nan moman an ki enpòtan pou etid sa a, tankou men pa sèlman, Dyagnostik, Istwa ak Fizik, etid nan laboratwa oswa etid tisi, etid radyoloji, rezilta pwosedi
* Dosye Vizit nan Rechèch la ak dosye tès Rechèch la
* Tès sikolojik
* Alkolis, Abi Alkòl oswa Dwòg
* Tès pou oswa enfeksyon avèk maladi nou dwe rapòte ba depatman Sante Piblik, tankou, men pa sèlman: Viris Imino-defisyans Imen, VHI), epatit (tout fòm yo) tibèkiloz, oswa lòt maladi ki transmèt nan aktivite seksyèl.
* Tès pou anemi falsifòm
* Echantiyon tisi ak done avèk echantiyon yo.
* Enfòmasyon sou faktirasyon ak enfòmasyon finansye
* Lòt (tanpri bay presizyon): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

**Otorizasyon dapre HIPAA pou Pwosedi Siplemantè Etid la**

Nan rezime etid la, nou te ba ou chwa pou dakò avèk pwosedi siplemantè oswa pwosedi ki pa obligatwa pou rechèch la. Ou dwe ban nou pèmisyon ou tou dapre règ HIPAA pou nou itilize ak divilge enfòmasyon nou pran nan pwosedi sa yo ki pa obligatwa a, jan sa dekri anwo a.

[If applicable] Kèk nan pwosedi sa yo ki pa obligatwa a ka asosye avèk tès jenetik oswa itilizasyon enfòmasyon jenetik ou. N ap itilize enfòmasyon jenetik ou epi nou p ap divilge yo ba lòt moun ansanm avèk enfòmasyon ki idantifye ou. [If applicable] N ap divilge enfòmasyon jenetik ki ka idantifye ou ba:

Si ou refize ban nou pèmisyon pou itilize ak divilge enfòmasyon ou, ou pa kapab patisipe nan pwosedi sa yo ki pa obligatwa a, men ou toujou kapab patisipe nan etid prensipal la. Tanpri mete inisyal ou nan chwa ou fè a:

\_\_\_\_\_ Mwen bay pèmisyon pou nenpòt enfòmasyon yo pran nan pwosedi ki pa obligatwa mwen te aksepte anwo a, pou yo itilize ak divilge yo jan sa dekri nan seksyon sa a.

\_\_\_\_\_ **Mwen pa bay** pèmisyon pou yo itilize ak divilge enfòmasyon mwen; mwen rekonèt mwen p ap patisipe nan okenn pwosedi ki pa obligatwa yo.

***SE PASYAN AN SÈLMAN KI DWE RANPLI SEKSYON SA***

Tanpri ekri non ou an lèt detache, siyen, epi mete dat anba la a si ou dakò pou otorize itilizasyon ak divilgasyon enfòmasyon pwoteje sou sante ou jan sa dekri anwo a pou etid sa a ak nenpòt etid ki pa obligatwa ou te dakò pou patisipe dapre fòm pou bay konsantman an. Depi ou siyen fòm sa a pou bay otorizasyon an, ou p ap renonse okenn dwa legal ou. N ap ba ou yon kopi fòm siyen an, pou konsève.

**Non Pasyan an**

**Siyati Pasyan an (18 tan oswa plis)epi li kapab bay konsantman) Dat la**

**Siyati Reprezantan ki gen Otorizasyon Legal pou Siyen Dat la**

**Desizyon rechèch la (si genyen)**

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

**Otorite reprezantan ki gen otorizasyon legal pou reprezante patisipan an oswa relasyon patisipan an avèk li**