अध्ययन शीर्षक:

मुख्य शोधकर्ता:

IRB (आईआरबी) (संस्थागत समीक्षा बोर्ड) (आईडी):

यह दस्तावेज क्या है?

यह एक HIPAA (एचआईपीएए) प्राधिकरण फॉर्म है। यह बताएगा कि इस अध्ययन के लिए आपकी स्वास्थ्य जानकारी का उपयोग कैसे और किसके द्वारा किया जाएगा। इस फ़ॉर्म पर हस्ताक्षर करना इंगित करता है कि आप इस अध्ययन के लिए अपनी स्वास्थ्य जानकारी का उपयोग करने की अनुमति देने के इच्छुक हैं।

मुझे आगे क्या करना चाहिए?

1. इस फॉर्म को पढ़ें, या इसे पढ़वायें।
2. सुनिश्चित करें कि अध्ययन चिकित्सक या अध्ययन कर्मचारी आपको फॉर्म के बारे में बतायें।
3. प्रश्न पूछें (जैसे समय प्रतिबद्धता, अपरिचित शब्द, आदि)
4. इस पर विचार करने के लिए समय निकालें, और अपने परिवार और दोस्तों के साथ इस बारे में बात करें।

मेरी शोध जानकारी को कौन देखेगा?

University of Colorado Denver | Anschutz Medical Campus (कोलोराडो डेनवर विश्वविद्यालय | एन्शुट्स मेडिकल कैम्पस) और इसके साथ काम करने वाले स्वास्थ्य प्रणालियों में आपकी जानकारी की सुरक्षा के लिए नियम हैं। Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) (स्वास्थ्य बीमा पोर्टेबिलिटी और जवाबदेही अधिनियम (एचआईपीएए) सहित संघीय और राज्य कानून भी आपकी गोपनीयता की रक्षा करते हैं। यह प्राधिकरण फ़ॉर्म आपको बताता है कि इस अध्ययन में आपके बारे में क्या जानकारी एकत्र की जा सकती है और कौन इसे देख या उपयोग कर सकता है।

इस अध्ययन में शामिल संस्थानों में शामिल हैं:

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

* University of Colorado Denver | Anschutz Medical Campus (कोलोराडो डेनवर विश्वविद्यालय | एन्शुट्स मेडिकल कैम्पस)
* University of Colorado Health (कोलोराडो स्वास्थ्य विश्वविद्यालय)
* Children’s Hospital Colorado (बच्चों का अस्पताल कोलोराडो)
* Denver Health and Hospital Authority (डेनवर स्वास्थ्य और अस्पताल प्राधिकरण)

रिकॉर्ड जिससे आपकी पहचान होती है, और सहमति फॉर्म और आपके द्वारा हस्ताक्षरित इस प्राधिकरण फॉर्म को नीचे सूचीबद्ध अन्य लोगों द्वारा देखा जा सकता है जिनके पास उस जानकारी को देखने का कानूनी अधिकार है:

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

* Office of Human Research Protection (मानव अनुसंधान संरक्षण कार्यालय) और Food and Drug Administration (FDA) (खाद्य और औषधि प्रशासन (एफडीए)) जैसे संघीय कार्यालय जो आप जैसे शोध प्रतिभागियों की रक्षा करते हैं।
* University of Colorado Denver | Anschutz Medical Campus (कोलोराडो डेनवर विश्वविद्यालय | एन्शुट्स मेडिकल कैम्पस) के लोग जो अनुसंधान में शामिल हैं।
* इस अध्ययन की समीक्षा के लिए Institutional Review Board (IRB) (संस्थागत समीक्षा बोर्ड (आईआरबी)) जिम्मेदार लोग।
* अध्ययन चिकित्सक और शोधकर्ताओं की उनकी टीम।
* [Insert sponsor name], जो इस शोध अध्ययन के लिए भुगतान कर रहे हैं।
* जिन संस्थानों में अनुसंधान आयोजित किया जा रहा है वहां के अधिकारी और इस अध्ययन में शामिल अन्य संस्थानों के अधिकारी जो यह सुनिश्चित करने के प्रभारी हैं कि हम अनुसंधान के लिए सभी नियमों का पालन करते हैं।
* [Add any other groups or entities that have legal authority to audit identifiable study records.]

अनुसंधान करने के लिए, परिणामों का अध्ययन करने के लिए, और यह सुनिश्चित करने के लिए कि अनुसंधान सही तरीके से किया गया था, आपकी जानकारी का उपयोग और खुलासा किया जा सकता है।

हम बैठकों में इस शोध अध्ययन के बारे में बात कर सकते हैं। हम प्रासंगिक पत्रिकाओं में इस शोध अध्ययन के परिणामों को छाप भी सकते हैं। लेकिन हम हमेशा, आपके जैसे, शोध प्रतिभागियों के नाम को गुप्त रखेंगे।

आपको शोधकर्ता से अपनी संरक्षित स्वास्थ्य जानकारी तक पहुंच का अनुरोध करने का अधिकार है। [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.]

अपनी जानकारी को देखने, उपयोग करने और देने के लिए हम इस अध्ययन को आपकी अनुमति के बिना नहीं कर सकते हैं। ऐसा नही है कि आपको हमें यह अनुमति देनी ही है। । यदि आप नहीं देते हैं, तो आप इस अध्ययन में शामिल नहीं हो सकते हैं।

हम इस अध्ययन के लिए और इस प्राधिकरण फॉर्म और हमारे गोपनीयता प्रथाओं की सूचना में वर्णित केवल आपकी जानकारी को देखेंगे, उपयोग करेंगे और खुलासा करेंगे; हालांकि, University of Colorado Denver | Anschutz Medical Campus (कोलोराडो डेनवर विश्वविद्यालय | एन्शुट्स मेडिकल कैम्पस) के बाहर के लोग और उसके सहयोगी इस वादे से कवर नहीं हो सकते हैं और आपकी अनुमति के बिना आपकी जानकारी का खुलासा किया जा सकता है।

हम आपके रिकॉर्ड को गोपनीय रखने के लिए हम सब कुछ करेंगे, हालांकि, इसकी गारंटी नहीं दी जा सकती।

आपकी जानकारी के उपयोग और प्रकटीकरण की कोई समय सीमा नहीं है। आप नीचे सूचीबद्ध नाम और पते पर अध्ययन के मुख्य शोधकर्ता को लिखकर किसी भी समय अपनी जानकारी का उपयोग और खुलासा करने की अपनी अनुमति को रद्द कर सकते हैं। यदि आप अपनी जानकारी का उपयोग और खुलासा करने की अपनी अनुमति को रद्द कर देते हैं, तो इस अध्ययन में आपकी सहभागिता समाप्त हो जाएगी और आपके बारे में कोई और जानकारी एकत्र नहीं की जाएगी। आपका रद्दीकरण इस अध्ययन में पहले से एकत्रित जानकारी को प्रभावित नहीं करेगा।

 [Add PI Name and Mailing Address]

यदि आप इस अध्ययन में शामिल होने के लिए सहमत हैं, तो आपको अपने रिकॉर्ड के लिए इस प्राधिकरण फॉर्म की एक हस्ताक्षरित और दिनांकित प्रति प्राप्त होगी।

[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]

**शोधकर्ता (या शोधकर्ता की ओर से काम करने वाला कर्मचारी) आपकी निम्न स्वास्थ्य सूचनाओं में से** कुछ या सभी **को इन्हें भी उपलब्ध कराएगा:**

* [संगठन]

[Delete the following paragraph if not applicable.]

कुछ शोध प्रक्रियाओं में आनुवंशिक परीक्षण या आपकी आनुवंशिक जानकारी का उपयोग शामिल है। आपकी आनुवांशिक जानकारी का उपयोग शोध के लिए किया जाएगा और अन्य लोगों के लिए जारी नहीं किया जाएगा जो आपकी पहचान करते हैं। [Add if applicable.] पहचान योग्य आनुवंशिक जानकारी को जारी किया जाएगा:

**आपके बारे में जानकारी जो इस अध्ययन में देखी जाएगी, एकत्र की जाएगी, उपयोग की जाएगी और इसका खुलासा किया जाएगा:** [Delete all that do not apply]

* नाम और जनसांख्यिकीय जानकारी (आयु, लिंग, जातीयता, पता, फोन नंबर, आदि)
* आपकी सामाजिक सुरक्षा संख्या
* आपके पिछले और वर्तमान मेडिकल रिकॉर्ड्स के अंश जो इस अध्ययन के लिए प्रासंगिक हैं, निदान, इतिहास और शारीरिक, प्रयोगशाला या ऊतक अध्ययन, रेडियोलॉजी अध्ययन, प्रक्रिया परिणाम सहित, लेकिन सीमित नहीं
* अनुसंधान मुलाकात और अनुसंधान परीक्षण रिकॉर्ड
* मनोवैज्ञानिक परीक्षण
* शराबीपन, शराब या नशीली दवाओं का दुरुपयोग
* सार्वजनिक स्वास्थ्य विभाग के लिए रिपोर्ट किए जाने वाले रोगों के साथ या संक्रमण के लिए परीक्षण, जिसमें शामिल हैं, लेकिन यह तक सीमित नहीं है: मानव रोगक्षमपयॉप्तता विषाणु (एचआईवी), हेपेटाइटिस (सभी रूपों) तपेदिक, या अन्य यौन संचारित रोग।
* सिकल सेल के लिए परीक्षण
* ऊतक के नमूने और नमूने के साथ आंकड़ें।
* बिलिंग या वित्तीय जानकारी
* अन्य (कृपया निर्दिष्ट करें): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

**वैकल्पिक अतिरिक्त अध्ययन प्रक्रियाओं के लिए HIPAA (एचआईपीएए) प्राधिकरण**

अध्ययन सारांश में, आपको अतिरिक्त, वैकल्पिक अनुसंधान प्रक्रियाओं से सहमत होने का विकल्प दिया गया था। ऊपर वर्णित इन वैकल्पिक प्रक्रियाओं से प्राप्त जानकारी का उपयोग और खुलासा करने के लिए, आपको HIPAA (एचआईपीएए) नियमों के तहत अपनी अनुमति भी देनी होगी।

 [If applicable] इन वैकल्पिक प्रक्रियाओं में से कुछ में आनुवंशिक परीक्षण या आपकी आनुवंशिक जानकारी का उपयोग शामिल हो सकता है। आपकी आनुवांशिक जानकारी का उपयोग शोध के लिए किया जाएगा और अन्य लोगों के लिए जारी नहीं किया जाएगा जो आपकी पहचान करते हैं। [If applicable] पहचान योग्य आनुवंशिक जानकारी को जारी किया जाएगा:

यदि आप हमें अपनी जानकारी का उपयोग करने और उसका खुलासा करने की अनुमति देने से इनकार करते हैं, तो आप इन वैकल्पिक प्रक्रियाओं में भाग नहीं ले सकते, लेकिन आप अभी भी मुख्य अध्ययन में भाग ले सकते हैं। कृपया अपनी पसंद के आगे लघुअ हस्ताक्षर करें:

मैं \_\_\_\_\_ अपनी जानकारी के लिए अनुमति देता हूं, जिन वैकल्पिक प्रक्रियाओं से मैं ऊपर सहमत हुआ हूं, जिनका उपयोग और खुलासा इस खंड में वर्णित है।

मैं \_\_\_\_\_ उपयोग और प्रकटीकरण किए जाने के लिए किसी भी वैकल्पिक प्रक्रिया के लिए मेरी जानकारी की अनुमति **नहीं देता/ती** हूँ; मुझे ज्ञात है कि मैं किसी भी वैकल्पिक प्रक्रिया में भाग नहीं लूंगा/गी।

***केवल प्रतिभागी द्वारा भरा जाए***

यदि आप सहमति फ़ॉर्म के माध्यम से भाग लेने के लिए इस अध्ययन और किसी भी वैकल्पिक अध्ययन के लिए ऊपर वर्णित संरक्षित स्वास्थ्य जानकारी के उपयोग और प्रकटीकरण को अधिकृत करने के लिए सहमत हैं, तो कृपया नीचे अपना नाम, **हस्ताक्षर** और **दिनांक** **प्रिंट** करें। इस प्राधिकरण फ़ॉर्म पर हस्ताक्षर करके, आप अपने किसी भी कानूनी अधिकार का त्याग नहीं करेंगे। हम आपको रखने के लिए हस्ताक्षरित फ़ॉर्म की एक प्रति देंगे।

**प्रतिभागी का नाम**

**प्रतिभागी के हस्ताक्षर (18 या अधिक उम्र और सहमति देने में सक्षम) दिनांक**

**अनुसंधान निर्णयों के लिए प्राधिकरण के साथ कानूनी रूप से अधिकृत प्रतिनिधि दिनांक**

**का हस्ताक्षर (यदि लागू हो)**

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

**कानूनी रूप से अधिकृत प्रतिनिधि या प्रतिभागी के संबंध का प्राधिकरण (यदि लागू हो)**