अध्ययनको शीर्षक:

मुख्य शोधकर्ता:

IRB (संस्थागत समीक्षा परिषद्) ID:

यो कस्तो कागजात हो ?

यो HIPAA अनुमति फाराम हो । यो फारामले कसले र कसरी यो अध्ययनमा स्वास्थ्यसम्बन्धी तपाईंको जानकारीको प्रयोग गर्न सक्छ भन्ने कुराको वर्णन गर्छ । यो फाराममा हस्ताक्षर गर्नुले तपाईंले स्वास्थ्यसम्बन्धी आफ्नो जानकारी यो अध्ययनमा प्रयोग गर्ने अनुमति दिनुभएको छ भन्ने कुरा जनाउँछ ।

मैले अब के गर्नु पर्छ ?

1. यो फाराम पढ्नुहोस् वा कसैलाई पढेर सुनाउन लगाउनुहोस् ।

2. अध्ययनको चिकित्सक वा कर्मचारीलाई यो फाराममा के लेखिएको छ भनेर सोध्नुहोस् ।

3. प्रश्न सोध्नुहोस् (कति समय लाग्छ वा कुनै शब्दको अर्थ के हो जस्ता)

4. यो फारामको समीक्षा गर्न केही समय बिताउनुहोस् । आफ्नो परिवार र साथीभाइसँग यसका बारेमा छलफल गर्नुहोस् ।

मेरो जानकारी कसले हेर्ने छ ?

युनिभर्सिटी अफ कोलोराडो डेन्भर| अन्सचुट्ज मेडिकल क्याम्पस (University of Colorado Denver | Anschutz Medical Campus) र यसले सहकार्य गर्ने स्वास्थ्य संस्थाहरूले कानुनत: तपाईंका जानकारीहरू सुरक्षित राख्नु पर्छ । स्वास्थ्य बिमा सुवाह्यता र गोपनीयता ऐन (Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) सहितका सङ्घीय तथा राज्य कानुनहरूले पनि तपाईंको गोपनीयताको सुरक्षा गर्छन् । यो अनुमति फारामले तपाईंसँग सम्बन्धित कुन जानकारी संकलन गरिने छ र कसले उक्त जानकारी हेर्न र प्रयोग गर्न पाउँछ भन्ने बारेमा जानकारी दिन्छ ।

यो अध्ययनमा निम्न लगायतका संस्थाहरू समावेश हुन्छन्:

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

* युनिभर्सिटी अफ कोलोराडो डेन्भर| अन्सचुट्ज मेडिकल क्याम्पस (University of Colorado Denver | Anschutz Medical Campus)
* युनिभर्सिटी अफ कोलोराडो हेल्थ (University of Colorado Health)
* कोलोराडो बाल अस्पताल (Children’s Hospital Colorado)
* डेनभर स्वास्थ्य तथा अस्पताल प्राधिकरण (Denver Health and Hospital Authority)

तपाईंको पहिचान गर्ने अभिलेख र सहमति फारामा र तपाईंले हस्ताक्षर गर्नुभएको यो अनुमति फाराम कानुनी अधिकार भएका तल उल्लिखित अन्य व्यक्ति वा संस्थाले पनि हेर्न पाउँछन्::

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

* तपाईं जस्ता शोधका सहभागीहरूको सुरक्षा गर्ने मानव शोध सुरक्षा कार्यालय (Office of Human Research Protection) र खाद्यान्न तथा औषधी प्रशासन (Food and Drug Administration (FDA)) जस्ता सङ्घीय संस्थाहरू
* यो सोधमा आबद्ध युनिभर्सिटी अफ कोलोराडो डेन्भर| अन्सचुट्ज मेडिकल क्याम्पस (University of Colorado Denver | Anschutz Medical Campus) का अधिकारी वा कर्मचारीहरू
* यो अध्ययनको समीक्षा गर्ने उत्तरदायित्व भएको संस्था IRB (Institutional Review Board (संस्थागत समीक्षा परिषद्)) का कर्मचारीहरू
* अध्ययन गर्ने चिकित्सक र उहाँको टोली
* यो अध्ययनको खर्च ब्योहोर्ने [Insert sponsor name]
* शोध स्थलका अधिकारीहरू तथा हामी शोधका सबै नियमहरूको पालना गरिरहेका छौं वा छैनौं भन्ने कुरा जाँच्ने यो अध्ययनमा आबद्ध अरू संस्थाहरू ।
* [Add any other groups or entities that have legal authority to audit identifiable study records.]

शोध कार्य पूरा गर्न, प्राप्त परिणामहरूको अध्ययन गर्ने तथा सोध सही तरिकाले गरिएको छ भन्ने कुरा सुनिश्चित गर्न तपाईंको जानकारी प्रयोग र आदान प्रदान हुन सक्छ ।

हामी विभिन्न बैठकहरूमा यो शोधको बारेमा कुरा गर्न सक्छौं । हामी यो शोधको निष्कर्ष उचित जर्नलमा छाप्न पनि सक्छौं । तर यसो गर्दा हामी तपाईं जस्ता सहभागीको नाम सधैँ गोप्य राख्ने छौं ।

तपाईंसँग अनुसन्धातासँग स्वास्थ्यसम्बन्धी आफ्नो जानकारी माथिको पहुँच माग्ने अधिकार हुन्छ । [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.]

तपाईंले हामीलाई आफ्नो जानकारी हेर्ने, प्रयोग गर्ने वा आदान प्रदान गर्ने अनुमति नदिएसम्म हामी यो अध्ययन गर्न पाउँदैनौं । तपाईंले अनुमति दिनै पर्छ भन्ने बाध्यता छैन । तर तपाईंले अनुमति दिनुभएन भने तपाईं यो अध्ययनमा भाग लिन पाउनु हुन्न ।

हामी यो अध्ययनको सहमति फाराम, यो अनुमति फाराम र हाम्रो गोपनीयता नीतिमा उल्लेख भएअनुसार तपाईंको जानकारी हेर्न, प्रयोग गर्न र आदान प्रदान गर्न सक्ने छौं; तर युनिभर्सिटी अफ कोलोराडो डेन्भर| अन्सचुट्ज मेडिकल क्याम्पस (University of Colorado Denver | Anschutz Medical Campus) र यसका सहयोगी संस्था बाहिरका व्यक्तिहरूमा यो नियम लागू नहुन सक्छ र तपाईंको अनुमति बिनै तपाईंको जानकारी आदान प्रदान गरिन सक्छ ।

हामी तपाईंको अभिलेख गोप्य राख्न हर सम्भव प्रयास गर्ने छौं तर गोपनीयता कायम रहन्छ भन्ने कुराको ग्यारेन्टी दिन मुश्किन हुन्छ ।

तपाईंको जानकारीको प्रयोग तथा आदान प्रदानमा कुनै समय सीमा हुँदैन । तपाईं तल उल्लिखित विवरणमा मुख्य शोधकर्तालाई सम्पर्क गरी लिखित रूपमा आफूले दिएको अनुमति जहिले पनि फिर्ता लिन सक्नुहुन्छ । तपाईंले जानकारी प्रयोग र आदान प्रदान गर्न दिनुभएको अनुमति फिर्ता लिएको खण्डमा अध्ययनमा तपाईंको सहभागिताको अन्त्य हुने छ र तपाईंको अधिक जानकारी संकलन गरिने छैन । तर यो निर्णयले पहिला नै संकलन गरिएको जानकारीमा भने कुनै असर गर्ने छैन ।

[Add PI Name and Mailing Address]

तपाईं यो अध्ययनमा सहभागी हुन राजी हुनुभएको खण्डमा हामी तपाईंलाई तपाईंको अभिलेखको प्रयोजनका लागि यो अनुमति फारामको हस्ताक्षरित र मिति उल्लेख भएको एक प्रति फाराम दिने छौं ।

[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]

*अनुसन्धाता (वा निजले तोकेको कर्मचारी) ले तपाईंसँग सम्बन्धी* ***सबै वा केही*** *जानकारी निम्न संस्थालाई उपलब्ध गराउने छन्:*

* [संस्था]

[Delete the following paragraph if not applicable.]

शोध गर्ने क्रममा वंशाणु परीक्षण गरिनु पर्ने वा वंशाणुगत जानकारीको प्रयोग गरिनु पर्ने हुन सक्छ । तपाईंको वंशाणुगत जानकारी शोध प्रयोजनका लागि मात्र प्रयोग गरिने छ र उक्त जानकारी तपाईंको पहिचान खुल्ने गरी अरूसँग आदान प्रदान गरिने छैन । [Add if applicable.] तपाईंको पहिचान खुल्ने वंशाणु जानकारी निम्न व्यक्ति वा संस्थासँग आदान प्रदान गर्न सकिने छ:

यो अध्ययनमा तपाईंसँग सम्बन्धित निम्न जानकारी हेरिने छ, संकलन, प्रयोग र आदान प्रदान गरिने छ:

[Delete all that do not apply]

* नाम र जनसाङ्खीय विवरण (उमेर, लिङ्ग, जात, ठेगाना, फोन नम्बर आदि)
* तपाईंको सामाजिक सुरक्षा नम्बर
* यो अध्ययनमा सान्दर्भिक हुने निदान, स्वास्थ्य इतिहास, ल्याब रिपोर्ट वा तन्तु अध्ययन, रेडियोजलीको रिपोर्ट, अन्य पद्धतिका रिपोर्ट लगायतका तपाईंका विगत र हालका स्वास्थ्य अभिलेखहरू
* शोध भ्रमण र शोध परीक्षणको अभिलेखहरू
* मनोवैज्ञानिक परीक्षणहरू
* रक्सीको लत वा लागु औषध दुर्व्यसनी
* सार्वजनिक स्वास्थ्य विभागलाई जानकारी दिनु पर्ने खालका निम्न लगायतका रोगहरूको सन्दर्भमा गरिएको परीक्षण: एचआइभी (HIV), हेपाटाइटिस (सबै प्रकारका), क्षयरोग, वा अन्य सरुवा यौन रोग
* सिकल सेलको परीक्षण
* तन्तुको नमुना र नमुना सहितका डेटा
* वित्तीय जानकारी
* अन्य (कृपया उल्लेख गर्नुहोस्): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

**ऐच्छिक अतिरिक्त अध्ययन प्रक्रियाको लागि HIPAA अनुमति Authorization**

अध्ययनको सारांशमा तपाईंलाई अतिरिक्त र ऐच्छिक शोध प्रक्रियामा भाग लिने वा नलिने विकल्प दिइयो । HIPAA का नियम अनुसार तपाईंले अनिवार्य रूपमा हामीलाई यी ऐच्छिक प्रक्रियाहरूबाट संकलित जानकारी माथि उल्लेख गरिएअनुसार प्रयोग र आदान प्रदान गर्ने पनि अनुमति दिनु पर्छ ।

[If applicable] ऐच्छिक प्रक्रिया दौरान वंशाणु परीक्षण गरिनु पर्ने वा वंशाणुगत जानकारीको प्रयोग गरिनु पर्ने हुन सक्छ । तपाईंको वंशाणुगत जानकारी शोध प्रयोजनका लागि मात्र प्रयोग गरिने छ र उक्त जानकारी तपाईंको पहिचान खुल्ने गरी अरूसँग आदान प्रदान गरिने छैन । [if applicable.] तपाईंको पहिचान खुल्ने वंशाणु जानकारी निम्न व्यक्ति वा संस्थासँग आदान प्रदान गर्न सकिने छ:

तपाईंले आफ्नो जानकारी प्रयोग र आदान प्रदान गर्ने अनुमति नदिएको खण्डमा तपाईं ऐच्छिक अध्ययनमा सहभागी हुन पाउनुहुन्न तर मुख्य अध्ययनमा भने सहभागी हुन सक्नु हुन्छ । कृपया आफ्नो छनौटको अगाडि रहेको खाली ठाउँमा आफ्नो नामको पहिलो अक्षर लेख्नुहोस्:

\_\_\_\_\_ म आफ्नो जानकारी आफूले माथि सहमति जनाएको ऐच्छिक प्रक्रियाहरूमा यो खण्डमा उल्लेख भएबमोजिम प्रयोग र आदान प्रदान गर्ने अनुमति दिन्छु I

\_\_\_\_\_ म आफ्नो जानकारी ऐच्छिक प्रक्रिया वा अध्ययनमा प्रयोग र आदान प्रदान गर्ने अनुमति **दिन्न**; म अतिरिक्त प्रक्रियामा सहभागी हुन चाहन्न भन्ने कुरा बुझ्छु ।

**सहभागीले मात्र भर्नु पर्ने**

तपाईं यो अध्ययनमा र सहमति फाराममा उल्लेख भएका अतिरिक्त अध्ययनमा माथि उल्लेख भएअनुसार आफ्नो जानकारीको प्रयोग र आदान प्रदान गर्न दिन राजी हुनुहुन्छ भने कृपया तल आफ्नो **नाम लेख्नुहोस्** र **हस्ताक्षर** गर्नुहोस् र **मिति** उल्लेख गर्नुहोस् । यो अनुमति फाराममा हस्ताक्षर गर्नु भयो भने पनि तपाईंको कानुनी अधिकार तपाईंसँगै रहने छ । हामी तपाईंको अभिलेखको लागि एउटा हस्ताक्षरित प्रति तपाईंलाई दिने छौं ।

**सहभागीको नाम**

**सहभागीको हस्ताक्षर (18 वर्ष वा सो माथिको र सहमति दिन सक्षम) मिति**

**सोधसम्बन्धी निर्णय लिन सक्ने अधिकार भएको कानुनी प्रतिनिधिको हस्ताक्षर मिति**

**(लागू हुने भएमा)**

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

**अधिकृत कानुनी प्रतिनिधिको अधिकार वा सहभागीसँगको सम्बन्ध (लागू हुने भएमा)**