Kichwa cha Uchunguzi:

Mchunguzi Mkuu:

IRB Kitambulisho:

Hati hii ni nini?

Hii ni hati ya HIPAA ya Idhini. Itaelezea jinsi maelezo ya afya yako yatatumika kwa ajili ya utafiti huu na nani atakayetumia. Kutia saini fomu hii inaonyesha kuwa uko tayari kuruhusu maelezo ya afya yako kutumika kwa ajili ya utafiti huu.

Ninastahili kufanya nini baada ya hayo?

1. Soma fomu hii au mtu akusomee.

2. Hakikisha daktari au mfanyakazi wa uchunguzi amekuelezea kuhusu fomu hii.

3. Uliza maswali (kama vile muda uliopangwa, maneno yasiyofahamika, n.k)

4. Tenga wakati wa kufikiria swala hili, na uzungumze kulihusu na familia na marafiki wako.

Ni nani atakayeona maelezo yangu ya utafiti?

University of Colorado Denver | Anschutz Medical Campus na mifumo ya afya inayofanya kazi nayo ina sheria za kulinda maelezo kukuhusu. Sheria za shirikisho na serikali ikiwemo Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) (Sheria ya Faragha na Uwajibikaji wa Bima ya Afya) (HIPAA) pia hulinda faragha yako. Fomu hii ya idhini inakuelezea maelezo gani kukuhusu yanaweza kukusanywa kwenye utafiti huu na ni nani anayeweza kuyaona au kuyatumia.

Taasisi zinazohusika katika utafiti huu zinajumuisha:

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

 [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
* University of Colorado Health
* Children’s Hospital Colorado
* Denver Health and Hospital Authority

Rekodi ambazo zinakutambulisha, na fomu ya kibali na fomu hii ya idhini iliyotiwa saini na wewe inaweza kuangaliwa na wengine waliotajwa hapo chini ambao wana haki ya kisheria ya kuona maelezo hayo:

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

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

* Ofisi za serikali kama vile Office of Human Research Protection na Food and Drug Administration (FDA) ambazo zinalinda wahusika wa utafiti kama wewe.
* Watu katika University of Colorado Denver | Anschutz Medical Campus ambao wamehusika katika utafiti.
* Watu katika Institutional Review Board (IRB) ambao wana jukumu la kukagua utafiti huu.
* Daktari wa uchunguzi na timu yake ya watafiti.
* [Insert sponsor name][Insert sponsor name], ambaye analipia utafiti huu.
* Viongozi katika taasisi ambazo utafiti unafanywa na viongozi katika taasisi zingine zinazohusika katika utafiti huu ambao wanasimamia kuhakikisha kwamba tunafuata sheria zote za utafiti.
* [Add any other groups or entities that have legal authority to audit identifiable study records.]
* [Add any other groups or entities that have legal authority to audit identifiable study records.]

Maelezo yako yanaweza kutumika na kufichuliwa, kufanya utafiti, kusoma matokeo, na kuhakikisha kuwa utafiti umefanywa vizuri.

Tunaweza kuzungumza kuhusu utafiti huu katika mikutano. Pia twaweza kuchapisha matokeo ya utafiti huu kwenye majarida husika. Lakini daima tutaweka majina ya wahusika wa utafiti, kama wewe, yawe ya siri.

Una haki ya kuomba uwezo wa kupata maelezo ya afya yako kutoka kwa mchunguzi. [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.] [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.]

Hatuwezi kufanya utafiti huu bila ruhusa yako ya kuona, kutumia na kutoa maelezo yako. Sio lazima utupatie ruhusa hii. Usipoidhinisha, basi huenda ukakosa kujiunga na utafiti huu.

Tutaona, kutumia na kufichua maelezo yako kama ilivyoelezwa katika fomu ya kibali kwa ajili ya utafiti huu na katika fomu hii ya idhini na katika Ilani ya Desturi zetu za Faragha; hata hivyo, watu nje ya University of Colorado Denver | Anschutz Medical Campus na washirika wake wanaweza kosa kujumuishwa katika ahadi hii na maelezo yako yanaweza kufichuliwa bila ruhusa yako.

Tutafanya kila tuwezayo kuweka rekodi zako kuwa za siri, hata hivyo, hii haiwezi kuwa na uhakikisho kamili.

Matumizi na ufichuzi wa maelezo yako hayana kizuizi cha muda. Unaweza kughairi ruhusa yako ya kutumia na kufichua maelezo yako wakati wowote kwa kumwandikia Mchunguzi Mkuu wa utafiti, kwa jina na anwani iliyoorodheshwa hapo chini. Ukighairi ruhusa yako ya kutumia na kufichua maelezo yako, sehemu yako katika utafiti huu itakamilika na hakuna maelezo zaidi kukuhusu yatakayokusanywa. Kughairi kwako hakuathiri maelezo yaliyokusanywa kwenye utafiti huu.

 [Add PI Name and Mailing Address]

 [Add PI Name and Mailing Address]

Ukikubali kuwa katika utafiti huu, utapokea nakala ya fomu hii ya idhini iliyotiwa saini na kuweka tarehe kwa ajili ya rekodi zako.

[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]

[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]

**Mchunguzi (au mfanyakazi anayefanya kazi kwa niaba ya mchunguzi) atafanya** yote au baadhi **ya maelezo yafuatayo kuhusu afya yako yapatikane kwa:**

* [Organization]

[Delete the following paragraph if not applicable.]

[Delete the following paragraph if not applicable.]

Baadhi ya taratibu za utafiti zinajumuisha uchunguzi wa maumbile au matumizi ya maelezo ya maumbile yako. Maelezo yako ya maumbile yatatumika kwa utafiti na hayatatolewa kwa wengine wenye maelezo mengine yanayokutambulisha.[Add if applicable.] [Add if applicable.] Maelezo ya maumbile yanayokutambulisha yatatolewa kwa:

**Maelezo kukuhusu ambayo yataonekana, kukusanywa, kutumiwa na kufichuliwa katika utafiti huu:**

[Delete all that do not apply]

[Delete all that do not apply]

* Jina na Maelezo ya Demografia (umri, jinsia, kabila, anwani, nambari za simu, n.k)
* Nambari yako ya Ruzuku ya Serikali
* Sehemu za Rekodi za Matibabu za awali na za sasa ambazo ni muhimu katika utafiti huu, pamoja na lakini hazijazuiwa kwa Utambuzi, Historia na uchunguzi wa Kimwili, maabara au tishu, uchunguzi wa rediolojia, matokeo ya utaratibu
* Ziara ya Utafiti na rekodi za Jaribio la Uchunguzi
* Vipimo vya kisaikolojia
* Ulevi, Pombe na Matumizi Mabaya ya Dawa
* Upimaji au kuambukizwa na magonjwa yanayoweza kuripotiwa kwa idara ya Afya ya Umma, ikiwemo lakini haijazuiwa kwa: Virusi vya Ukimwi (HIV), homa ya manjano (aina zote) kifua kikuu, au magonjwa mengine ya zinaa.
* Kupima selimundu
* Sampuli za tishu na data pamoja na sampuli.
* Bili na maelezo ya kifedha
* Nyingine (tafadhali taja): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

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

**HIPAA Idhini ya Taratibu za Utafiti za Ziada za Hiari**

Katika muhtasari wa uchunguzi, ulipewa chaguo la kukubaliana na michakato ya uchunguzi wa ziada na ya hiari. Lazima pia utupe ruhusa yako, chini ya sheria za HIPAA, kutumia na kufichua maelezo yaliyokusanywa kutoka kwa taratibu za hiari, kama ilivyoelezwa hapo juu.

[If applicable][If applicable] Baadhi ya taratibu hizi za hiari zinajumuisha uchunguzi wa maumbile au matumizi ya maelezo ya maumbile yako. Maelezo yako ya maumbile yatatumika kwa utafiti na hayatatolewa kwa wengine wenye maelezo mengine yanayokutambulisha.[If applicable] [If applicable] Maelezo ya maumbile yanayokutambulisha yatatolewa kwa:

Ukikataa kutupa ruhusa ya kutumia na kufichua maelezo yako, huwezi kushiriki katika taratibu hizi za hiari, lakini bado unaweza kushiriki katika utafiti kuu. Tafadhali weka herufi za mwanzo za majina yako kando na chaguo lako:

\_\_\_\_\_ Naruhusu maelezo yangu, kutoka kwa taratibu za hiari ambazo nimekubali hapo juu, kutumiwa na kufichuliwa kama ilivyoelezwa katika sehemu hii.

\_\_\_\_\_ **Sikubali** maelezo yangu kwa ajili taratibu zozote za hiari kutumika na kufichuliwa; Ninaelewa kuwa sitashiriki katika taratibu zozote za hiari.

***INAPASWA KUJAZWA NA MHUSIKA PEKEE***

Tafadhali **andika** jina lako, tia **saini**, na uweke **tarehe** hapa chini ikiwa unakubaliana na matumizi na ufichuzi wa maelezo ya afya yako yaliyohifadhiwa kama ilivyoelezwa hapo juu kwa ajili ya utafiti huu na uchunguzi wowote wa hiari ambao umekubali kushiriki kupitia fomu ya kibali. Kwa kutia saini fomu hii, hutatoa haki yako yoyote ya kisheria. Tutakupa nakala ya fomu iliyotiwa saini ya kuweka.

**Jina la Mhusika**

**Saini ya Mhusika (ana umri wa miaka 18 au zaidi na anaweza kuidhinisha) Tarehe**

**Saini ya Mwakilishi wa Kisheria Aliyeidhinishwa kwa Tarehe**

**maamuzi ya utafiti (ikiwa inatumika)**

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

**Mamlaka ya Mwakilishi wa Kisheria Aliyeidhinishwa au Uhusiano na Mhusika (ikiwa inatumika)**