Çalışma Başlığı:

Sorumlu Araştırmacı:

IRB Tanım No.:

Bu belge nedir?

Bu belge bir HIPAA İzin formudur. Belgede sağlık bilgilerinizin bu çalışmada nasıl ve kimler tarafından kullanılacağı anlatılacaktır. Bu formu imzalamanız, sağlık bilgilerinizin bu çalışma için kullanılmasına izin verdiğinizi belirtir.

Bundan sonra ne yapmalıyım?

1. Bu formu okuyun veya biri tarafından size okunmasını sağlayın.

2. Çalışma doktorunun veya çalışma personelinin formu size anlattığından emin olun.

3. Sorular sorun (örn. süre taahhüdü, bilinmeyen kelimeler vb.)

4. Bunu düşünmek için kendinize zaman ayırın ve aileniz ve dostlarınızla bu konuyu konuşun.

Hakkımdaki araştırma bilgilerini kimler görecek?

University of Colorado Denver | Anschutz Medical Campus’ün ve bu kurumla beraber çalışan sağlık sistemlerinin hakkınızdaki bilgileri korumak için kuralları vardır. Ayrıca, Sağlık Sigortası Taşınabilirlik ve Sorumluluk Kanunu (HIPAA) da dahil olmak üzere federal ve eyalet genelindeki kanunlar da kişisel gizliliğinizi korur. Bu İzin formunda, bu çalışmada hakkınızda hangi bilgilerin toplanabileceği ve o bilgilerin kimler tarafından görülebileceği anlatılmaktadır.

Bu çalışma ile aşağıdaki kurumlar ilgilidir:

[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

Kimliğinizi belirten kayıtlara ek olarak tarafınızca imzalanan onam formuna ve bu izin formuna, bu bilgileri görmek için yasal hakkı olan aşağıdaki diğer kişiler/kurumlar bakabilirler.

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

* Sizin gibi araştırma katılımcılarını koruyan Office of Human Resarch Protection (İnsan Araştırmalarını Koruma Ofisi) ve Food and Drug Administration (FDA - Gıda ve İlaç İdaresi) gibi federal bürolar.
* Araştırma ile ilgili University of Colorado Denver | Anschutz Medical Campus personeli.
* Bu çalışmayı incelemekle sorumlu Kurumsal İnceleme Kurulu (IRB) personeli.
* Çalışma doktoru ve onun araştırmacı ekibi.
* Bu çalışmanın bedelini ödeyen [Insert sponsor name]
* Araştırmanın yapılmakta olduğu ve bu çalışmayla ilgili diğer kurumlarda, araştırma kurallarının tümüne uyduğumuzu kontrol etmekle sorumlu görevliler.
* [Add any other groups or entities that have legal authority to audit identifiable study records.]

Bilgileriniz, araştırmayı yapmak, sonuçlar üzerinde çalışmak ve araştırmanın doğru şekilde yapıldığından emin olmak için kullanılabilir ve ifşa edilebilir.

Toplantılarda bu araştırma hakkında konuşabiliriz. Ayrıca, bu araştırmanın sonuçlarını ilgili dergilerde yayınlayabiliriz. Ancak, sizin gibi araştırma katılımcılarının adlarını daima gizli tutacağız.

Koruma altındaki sağlık bilgilerinize erişmeyi araştırmacıdan talep etme hakkınız vardır. [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.]

Hakkınızdaki bilgileri görme, kullanma ve başkalarına verme iznini bize vermediğiniz takdirde bu çalışmayı yapamayız. Bu izni bize vermek zorunda değilsiniz. Ancak, vermediğiniz takdirde bu çalışmaya katılamazsınız.

Bilgilerinizi sadece bu çalışmanın onam formunda, bu izin formunda ve kurumumuzun Gizlilik Uygulamaları Bildiriminde anlatılan şekilde göreceğiz, kullanacağız ve başkalarına ifşa edeceğiz; ancak, University of Colorado Denver | Anschutz Medical Campus ve işbirliği yaptığı kişiler/kurumlar dışındaki kişiler bu taahhüt kapsamında olmayabilir ve bilgileriniz izniniz olmadan ifşa edilebilir.

Kayıtlarınızı gizli tutmak için elimizden geleni yapacağız; fakat gizliliği garanti etmek imkansızdır.

Bilgilerinizin kullanımı ve ifşası için süre sınırı yoktur. Bilgilerinizin kullanımı ve ifşası için verdiğiniz izni, çalışmanın Sorumlu Araştırmacısına yazılı olarak aşağıdaki ad ve adrese bildirmek suretiyle istediğiniz zaman iptal edebilirsiniz. Bilgilerinizin kullanımı ve ifşası için verdiğiniz izni iptal ettiğiniz takdirde bu çalışmaya katılımız sona erecek ve hakkınızda başka bilgi toplanmayacaktır. Ancak, yapmış olduğunuz iptal, bu çalışmada daha önce toplanan bilgileri etkilemeyecektir.

 [Add PI Name and Mailing Address]

Bu çalışmaya katılmayı kabul ettiğiniz takdirde, kendi kayıtlarınızda saklamanız için bu izin formunun imza ve tarih atılmış bir kopyası size verilecektir.

[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]

**Araştırmacı (veya araştırmacı adına hareket eden personel) ayrıca, sizinle ilgili aşağıdaki sağlık bilgilerinin** tümünü veya bir kısmını **aşağıdakilerin erişimine sunacaktır:**

* [Organization]

[Delete the following paragraph if not applicable.]

Araştırma prosedürlerinin bazıları genetik testler veya genetik bilgilerinizin kullanımını içerir. Genetik bilgileriniz araştırma için kullanılacak ve kimliğinizi belirten diğer bilgilerle birlikte başkalarına açıklanmayacaktır. [Add if applicable.] Kimlik belirleyici genetik bilgiler aşağıdakilere açıklanacaktır:

**Hakkınızda olup da bu çalışmada görülecek, toplanacak, kullanılacak ve ifşa edilecek bilgiler:**

[Delete all that do not apply]

* Ad, Soyad ve Demografik Bilgiler (yaş, cinsiyet, etnik köken, adres, telefon numarası vb.)
* Sosyal güvenlik numaranız
* Teşhisler, Tıbbi Geçmiş ve Fiziksel Muayeneler, laboratuar veya doku çalışmaları, radyoloji çalışmaları ve prosedür sonuçları dahil, ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere önceki ve güncel Tıbbi Kayıtlarınızın bu çalışmayla ilgili olan kısımları
* Araştırma Ziyareti ve Araştırma Test kayıtları
* Fizyolojik testler
* Alkolizm, Alkol veya Uyuşturucu Madde kullanımı
* Aralarında aşağıdakilerin de bulunduğu, ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere, Kamu Sağlığı departmanına bildirilmesi gereken hastalık enfeksiyonları veya bunlar için yapılan testler: İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü (HIV), hepatit (tüm şekilleri), tüberküloz veya cinsel yolla bulaşan diğer hastalıklar.
* Orak hücre için yapılan testler
* Doku örnekleri ve örneklerle birlikte veriler
* Fatura bilgileri veya mali bilgiler
* Diğer (lütfen belirtin): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

**İsteğe Bağlı Ek Çalışma Prosedürleri İçin HIPAA İzni**

Çalışma özetinde, isteğe bağlı ek araştırma prosedürlerine olur vermeniz için size seçenek sunulmuştu. İsteğe bağlı bu prosedürlerden toplanan bilgileri yukarıda anlatılan şekilde kullanabilmemiz ve ifşa edebilmemiz için HIPAA kuralları altında bize ayrıca izin vermeniz gerekmektedir.

[If applicable] İsteğe bağlı bu prosedürlerin bazıları, genetik testler veya genetik bilgilerinizin kullanımını içerebilir. Genetik bilgileriniz araştırma için kullanılacak ve kimliğinizi belirten diğer bilgilerle birlikte başkalarına açıklanmayacaktır. [If applicable] Kimlik belirleyici genetik bilgiler aşağıdakilere açıklanacaktır:

Bilgilerinizi kullanmak ve ifşa etmek için bize izin vermeyi reddettiğiniz takdirde, isteğe bağlı olan olan bu prosedürlere katılamazsınız; ancak ana çalışmaya hâlâ katılabilirsiniz. Lütfen seçiminizin yanına paraf atın:

\_\_\_\_\_ Yukarıda kabul ettiğim isteğe bağlı prosedürlerden elde edilen bilgilerimin, bu bölümde anlatılan şekilde kullanılmasına ve ifşa edilmesine izin veriyorum.

\_\_\_\_\_ İsteğe bağlı her türlü prosedürden elde edilen bilgilerimin kullanılmasına ve ifşa edilmesine izin **vermiyorum**; isteğe bağlı herhangi bir prosedüre katılmayacağımı anlıyorum.

***SADECE KATILIMCI TARAFINDAN DOLDURULACAKTIR***

Koruma altındaki sağlık bilgilerinizin onam formu aracılığıyla katılmayı kabul ettiğiniz bu çalışma ve isteğe bağlı herhangi bir çalışma için yukarıda anlatılan şekilde kullanımına ve ifşasına izin vermeyi kabul ettiğiniz takdirde lütfen aşağıda adınızı ve soyadınızı **yazınız**, **imza** ve **tarih** atınız. Bu izin formunu imzalayarak, yasal haklarınızın hiçbirinden feragat etmeyeceksiniz. İmzalanan formun bir kopyasını saklamanız için size vereceğiz.

**Katılımcının Adı Soyadı**

**Katılımcının İmzası (18 yaş veya üstünde olup onam vermeye yetkili) Tarih**

**Araştırma kararları için yetki sahibi olan Yasal Olarak Yetkili Tarih
Temsilcinin İmzası (uygulanabilirse)**

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

**Yasal Olarak Yetkili Temsilcinin Yetkisi veya Katılımcı İle Olan İlişkisi (uygulanabilirse)**