عنوان مطالعه:

سرمحقق:

شناسه IRB (آی‌آربی):

این سند چیست؟

این یک فرم مجوز دادن به HIPAA (هیپا ) است. روش استفاده از اطلاعات بهداشتی شما در این مطالعه و شخص استفاده کننده، در این فرم توضیح داده می‌شود. امضا کردن این فرم نشان می‌دهد شما مایلید اجازه بدهید که اطلاعات بهداشتی‌تان در این مطالعه مورد استفاده قرار گیرد.

در قدم بعدی باید چه کنم؟

 ۱. این فرم را بخوانید، یا از کسی بخواهید آن را برایتان بخواند.

 ۲. خاطرجمع شوید که داکتر یا کارکنان دخیل در این مطالعه، فرم را برایتان توضیح بدهند.

 ۳. هر سوالی که دارید بپرسید (مثلا زمانی که باید اختصاص بدهید، کلمات ناآشنا و غیره)

 ۴. وقت کافی برای بررسی این فرم، و گپ زدن درباره آن با خانواده و دوستانتان اختصاص بدهید.

**چه کسانی اطلاعات تحقیق مربوط به من را خواهند دید؟**

دانشگاه کلرادو دنور | دانشکده پزشکی Anschutz و سیستم‌های بهداشتی همکار با آن، قوانینی برای محافظت از اطلاعات شما دارند. قوانین فدرال و ایالتی از جمله قانون قابلیت انتقال و پاسخگویی بیمه سلامت (HIPAA) نیز از حریم خصوصی شما محافظت می کنند. این فرم مجوز، به شما می گوید که کدامیک از اطلاعات مربوط به شما ممکن است در این مطالعه جمع آوری شود و چه کسی ممکن است آن را ببیند یا از آن استفاده کند.

موسسات درگیر در این مطالعه عبارتند از:

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

• دانشگاه کلرادو دنور | دانشکده پزشکی Anschutz

• دانشگاه بهداشت کلرادو

• بیمارستان کودکان کلرادو

• اداره بهداشت و بیمارستانی دنور

سوابق شناسایی شما و فرم رضایت و این فرم مجوز که شما امضا می‌کنید، ممکن است توسط افراد فهرست شده در زیر که حق قانونی دیدن این اطلاعات را دارند، بررسی شوند:

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

• دفاتر فدرال مانند دفتر حفاظت از تحقیقات انسانی و سازمان غذا و دارو (FDA) که از افراد مورد تحقیق مانند شما محافظت می کنند.

• اعضای دانشگاه کلرادو دنور | دانشکده پزشکی Anschutz که درگیر تحقیقات هستند.

• اعضای هیئت بررسی موسسه (IRB) که مسئول بررسی این مطالعه هستند.

• دکتر محقق و تیم محققین او.

•[Insert sponsor name] افرادی که برای این مطالعه تحقیقاتی هزینه می‌کنند.

• مقامات مؤسساتی که تحقیق در آن انجام می‌شود و مقامات سایر مؤسسات درگیر در این مطالعه که مسئول اطمینان از رعایت تمام قوانین تحقیقاتی هستند.

* [Add any other groups or entities that have legal authority to audit identifiable study records.]

اطلاعات مربوط به شما ممکن است برای انجام تحقیق، مطالعه نتایج و اطمینان از اینکه تحقیق به درستی انجام شده، مورد استفاده قرار بگیرد و افشا شود.

امکان دارد درباره این مطالعه تحقیقاتی در جلساتی صحبت کنیم. همچنین ممکن است نتایج این مطالعه تحقیقاتی را در مجلات مربوطه چاپ کنیم. اما اسامی افراد مورد تحقیق مانند شما را همواره محرمانه نگه می داریم.

شما این حق را دارید که از محقق مربوطه درخواست کنید اطلاعات بهداشتی محافظت شده‌تان را در دسترس شما بگذارد.

[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.]

ما نمی توانیم بدون اجازه شما برای مشاهده، استفاده و ارائه اطلاعاتتان این تحقیق را انجام دهیم. شما مجبور نیستید این مجوز را به ما بدهید. اما بدون دادن مجوز، نمی توانید در این مطالعه شرکت داشته باشید.

ما اطلاعات شما را فقط همانطور که در فرم رضایت از این مطالعه و در این فرم مجوز و همچنین در اعلامیه اقدامات حفظ حریم خصوصی توضیح داده شده است، مورد مشاهده، استفاده و افشا قرار می‌دهیم. با این حال، امکان دارد افراد خارج از دانشگاه کلرادو دنور | دانشکده پزشکی Anschutz و همکارانشان مشمول این قول و قرار نباشند و اطلاعاتتان بدون اجازه شما فاش شود.

ما هر کاری که بتوانیم برای محرمانه نگه داشتن سوابق شما انجام خواهیم داد، با این حال، این موضوع را نمی‌توان کاملا تضمین کرد.

استفاده و افشای اطلاعات شما محدودیت زمانی ندارد. شما می‌توانید در هر زمانی با نوشتن نامه به محقق اصلی مطالعه، به نام و آدرس ذکر شده در زیر، مجوز استفاده و افشای اطلاعات خود را لغو کنید. اگر مجوز استفاده و افشای اطلاعات خود را لغو کنید، سهم شما در این مطالعه پایان می‌یابد و اطلاعات بیشتری در مورد شما جمع آوری نمی‌شود. لغو مجوز شما بر اطلاعات جمع‌آوری‌شده در این مطالعه تأثیری نخواهد داشت.

[Add PI Name and Mailing Address]

اگر موافق هستید که در این مطالعه شرکت کنید، یک کپی امضا شده و دارای تاریخ از این فرم مجوز برای نگهداری در مدارک خود دریافت خواهید کرد.

[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]

**محقق (یا کارکنانی که از طرف محقق عمل می کنند) همچنین** تمام یا برخی از **اطلاعات بهداشتی زیر مربوط به شما** **را در دسترس سازمان زیر قرار خواهند داد**:

• [سازمان]

[Delete the following paragraph if not applicable.]

برخی از روش های تحقیق شامل آزمایش ژنتیک یا استفاده از اطلاعات ژنتیکی شما می شود. اطلاعات ژنتیکی شما برای تحقیق مورد استفاده قرار می گیرد اما همراه با اطلاعات دیگری که شما را شناسایی می کند، در اختیار دیگران قرار نمی گیرد. [Add if applicable.] اطلاعات ژنتیکی قابل شناسایی به این مراجع داده می‌شود:

**اطلاعات مربوط به شما که در این مطالعه مورد مشاهده، جمع آوری، استفاده و افشا قرار خواهد گرفت:**

[Delete all that do not apply]

• نام و اطلاعات دموگرافیک (سن، جنس، قومیت، آدرس، شماره تلفن و غیره)

• شماره تامین اجتماعی (social security) شما

• بخش هایی از سوابق پزشکی قبلی و فعلی‌تان که مربوط به این مطالعه است، که شامل این موارد می‌شود اما محدود به آنها نیست: تشخیص‌ها، تاریخچه و معاینه پزشکی سالیانه، مطالعات آزمایشگاهی یا بافتی، مطالعات رادیولوژی، نتایج معاینات و عملکردها

• سوابق مراجعه جهت تحقیق و آزمایش تحقیق

• تست های روانشناسی

• اعتیاد به الکل، سوء مصرف الکل یا مواد مخدر

• آزمایش یا عفونت با بیماریهای قابل گزارش به سازمان بهداشت عمومی، از جمله، اما نه محدود به: ویروس نقص ایمنی انسانی (HIV)، هپاتیت (همه اشکال)، سل، یا سایر بیماری های مقاربتی.

• آزمایش سلول داسی شکل

• نمونه های بافت و داده های همراه با نمونه ها.

• صورتحساب یا اطلاعات مالی

• موارد دیگر (لطفا مشخص شود): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

**اختیار دادن به HIPAA برای روش‌های مطالعاتی اضافی اختیاری**

در خلاصه مطالعه، به شما این امکان داده شد که با روش‌های تحقیقاتی اضافی و اختیاری موافقت کنید. شما همچنین باید طبق قوانین HIPAA به ما مجوز دهید تا اطلاعات جمع‌آوری‌شده از این روش‌های اختیاری را، همانطور که در بالا توضیح داده شد، مورد استفاده قرار دهیم و افشا کنیم.

 [If applicable]برخی از این روش های اختیاری ممکن است شامل آزمایش ژنتیک یا استفاده از اطلاعات ژنتیکی شما باشد. اطلاعات ژنتیکی شما برای تحقیق مورد استفاده قرار می گیرد و با اطلاعات دیگری که شما را شناسایی می کند در اختیار دیگران قرار نمی گیرد. [If applicable] اطلاعات ژنتیکی قابل شناسایی داده می‌شود به:

اگر اجازه استفاده و افشای اطلاعات خود را به ما ندادید، نمی‌توانید در این مراحل اختیاری شرکت کنید، اما همچنان می‌توانید در مطالعه اصلی شرکت کنید. لطفاً در کنار انتخاب خود، حروف اول اسم و فامیلتان را بنویسید:

\_\_\_\_\_ من اجازه می‌دهم همانطور که در این بخش شرح داده شد، اطلاعاتم از رویه‌های اختیاری که در بالا با آنها موافقت کرده‌ام، مورد استفاده قرار گیرد و افشا شود.

\_\_\_\_\_ من اجازه استفاده و افشای هیچ گونه رویه اختیاری را نمی‌دهم. متوجه هستم که در هیچ روش اختیاری شرکت نخواهم کرد.

*فقط توسط شخص موضوع مطالعه پر شود*

**لطفاً اگر با استفاده و افشای اطلاعات بهداشتی محافظت‌شده‌تان طبق توضیحات بالا برای این مطالعه و هر مورد مطالعه اختیاری که مورد موافقت شماست موافق هستید، بوسیله پر کردن نام، امضا و تاریخ روز در زیر با حروف چاپی این فرم مجوز در مطالعه شرکت کنید. با امضای این فرم مجوز، هیچ یک از حقوق قانونی خود را از دست نخواهید داد. ما یک کپی از فرم امضا شده را به شما می دهیم تا نگه دارید.**

**نام شخص موضوع مطالعه:**

**امضای شخص موضوع مطالعه (18 ساله به بالا و قادر به رضایت دادن) تاریخ**

**امضای نماینده مجاز قانونی با اختیار تاریخ**

**تصمیمات تحقیقاتی (اگر قابل اجرا باشد)**

اختیار نماینده مجاز قانونی یا نسبت فامیلی با شخص موضوع مطالعه (اگر قابل اجرا باشد)