Судалгааны нэр:

Ерөнхий судлаагч

IRB ID:

Энэ ямар баримт бичиг вэ?

Энэ нь HIPAA зөвшөөрлийн хуудас юм. Энэ нь таны эрүүл мэндийн талаарх мэдээллийг хэн, хэрхэн судалгаанд зориулан ашиглах талаар мэдээллийг агуулна. Энэхүү маягтад гарын үсэг зурснаар таныг уг судалгаанд оролцохыг зөвшөөрсөн хэмээн үзнэ.

Би дараа нь юу хийх ёстой вэ?

1. Энэхүү маягтыг өөрөө буюу бусдаар уншуулах.

2. Уг маягтыг судалгааны эмч болон ажилтнаар тайлбарлуулах хүсэлт тавиарай.

3. Асуултуудаа асуу (хэр зэрэг цаг хугацаа орох, мэдэхгүй үг хэллэг зэрэг).

4. Эдгээрийг тооцон, гэр бүлийнхэн болон найз нөхөдтэйгээ зөвлөөрэй.

Судалгаанд зориулан өгсөн миний мэдээлийг хэн харах боломжтой вэ?

Денвер дэх Колорадогийн Их Сургуулийн Аншуцийн Эрүүл Мэндийн кэмпус болон уг сургуулийн ажиллуулдаг эрүүл мэндийн системийн хүрээнд ашиглах бөгөөд таны хувийн мэдээллийг хамгаалах дүрэм тэнд үйлчилнэ. Эрүүл Мэндийн Мэдээлэл Шилжүүлэх болон Хариуцах Хууль зэрэг холбооны болон муж улсын хууль нь таны хувийн мэдээллийг бас хамгаална. Зөвшөөрлийн хуудаснаас энэхүү судалгаанд оролцоход танаас ямар мэдээлэл авах болон түүнийг хэн харж, хэрхэн ашиглах талаарх мэдээлийг танд өгнө.

Энэхүү судалгаанд хамрагдаж буй байгууллагуудад дараах орно:

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

* Денвер дэх Колорадогийн Их Сургууль/Аншуцын Эмнэлгийн Кэмпус
* Колорадогийн Анагаахын Их Сургууль
* Колорадогийн Хүүхдийн Эмнэлэг
* Денверийн Эрүүл Мэнд болон Эмнэлгийн Удирдах Газар

Таныг тодорхойлж буй мэдээлэл болон өөрийн тань гарын үсэг зурсан зөвшөөрлийн маягтыг доор дурдсан этгээдүүд болон хууль ёсны эрхтэй хүмүүс харж болно:

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

* Судалгаанд Оролцогсдын Хүний Эрхийг Хамгаалах Алба, Хүнс Хөдөө Аж Ахуйн Алба зэрэг тан шиг судалгаанд оролцогсдын эрхийг хамгаалах байгууллага.
* Денвер дэх Колорадогийн Их Сургуулийн Аншвуц Эрүүл Мэндийн Кэмпус дахь судалгаанд хамрагдсан этгээдүүд.
* Судалгаанд Оролцогсдын Эрхийг Хамгаалах Байгууллагаас судалгааг хянаж буй ажилтнууд.
* Судалгааны эмч болон түүний судалгааны багийнхан.
* Энэхүү судалгааг санхүүжүүлсэн, [Insert sponsor name]
* Судалгаа явагдаж буй байгууллагуудын албаны ажилтууд болон энэхүү судалгаанд хамрагдаж буй байгууллагуудаас судалгааны дүрмийг сахиулах ажлын хариуцаж буй ажилтнууд.
* [Add any other groups or entities that have legal authority to audit identifiable study records.]

Таны мэдээлийг судалгаа хийх, судалгааны үр дүнг судлах болон уг судалгааг зөв хийсэн эсэхийг шалгахад ашиглана.

Энэхүү судалганы талаар бид хурлууд дээр ярих магадлалтай. Энэхүү судалгааны үр дүнг бид эрдэм шинжилгээний сэтгүүлүүд дээр бас хэвлүүлж болно. Гэвч бид тан шиг судалгаанд оролцогсдын нэрийг үргэлж нууцлах болно.

Та бүхэн судлаачаас хамгаалагдсан эрүүл мэндийнхээ мэдээллийг авах хүсэлт тавьж болно. [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.]

Хувийн мэдээллийг тань харах, ашиглах, дамжуулах зөвшөөрлийг тань авахгүйгээр бид энэхүү судалгааг хийх боломжгүй. Та бидэнд ийм зөвшөөрөл заавал өгөх албагүй. Харин зөвшөөрөл өгөхгүй бол судалгаанд орох боломжгүй.

Таны хувийн мэдээллийг биз зөвхөн энэхүү маягт болон зөвшөөрлийн маягтад тодорхойлсон зорилгод ашиглах бөгөөд энэ нь манай Хувийн Мэдээллийн Талаарх Мэдэгдэлд дурдагсдан; гэвч Денвер дэх Колорадогийн Их Сургууийн Аншуцын Эрүүл Мэндийн Кэмпусаас гаднах хүмүүс болон тэдэнтэй хамтран ажиллагсад энэхүү амлалтад хамаарахгүй бөгөөд таны зөвшөөрөлгүйгээр мэдээллийг тэдэнд дамжуулахгүй.

Таны мэдээллийг нууцлахын тулд бид бүхний хийх боловч баталгаа бас өгч чадахгүй болно.м.

Таны мэдээллийг ашиглахад цаг хугацааны хязгаар үгүй. Мэдээллийг тань ашиглахыг та судалгааны аль ч үед Ерөнхий судлаачид хандан болиулж болох бөгөөд уг хүсэлтийг дараах нэр хаягаар явуулна. Хэрвээ мэдээллийг тань ашиглах зөвшөөрлөө цуцалбал судалгаан дахь таны оролцоо дуусгавар болж цаашид мэдээлэл цуглуулахгүй болно. Энэхүү судалгаанд зориулан авсан мэдээлэлд таны зөвшөөрлөө цуцалсан явдал нөлөөлөхгүй болно.

[Add PI Name and Mailing Address]

Хэрвээ та энэхүү судалгаанд үлдэхийг хүсэж байвал гарын үсэг зурж, огноо тавьсан зөвшөөрлийн хуудсын нэг хувь танд очих болно.

[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]

**Судлаач (эсвэл судлаачийн нэрийн өмнөөс ажиллаж буй этгээд)** бүх эсвэл зарим **эрүүл мэндйн мэдээллийг тань дараах этгээдүүдэд өгч болно.**

* [Organization]

[Delete the following paragraph if not applicable.]

Судалгааны зарим процедурт генетикийн тест эсвэл генетикийн мэдээллийг ашиглаж болно. Таны генетикийн мэдээллийг судалгаанд ашиглах бөгөөд таныг тодорхойлсон мэдээллийг хэнд ч тараахгүй болно. [Add if applicable.] Тодорхойлох боломжттой генетикийн мэдээллүүдийг дараах этгээдэд дамжуулах болно:

**Энэхүү судалгаан дахь таны мэдээллийг дараах этгээдүүдж, харж, цуглуулж, ашиглах болно:**

[Delete all that do not apply]

* Нэр болон хүн ам зүйн мэдээлэл (нас, хүйс, үндэстэн, хаяг, утасны дугаар гэх мэт.)
* Таны нийгмийн даатгалын дугаар
* Эмнэлгийн онош, өвчний түүх, лабораторийн шинилгээ болон эсийн судалгаа, туяаны шинжилгээ, процедурын үр дүн зэрэг энэхүү судалгаанд холбоо бүхий таны өмнөх болон одоогийн эмнэлгийн мэдээлэл
* Судалгааны айлчлал болон Судалгааны тестийн мэдээлэл
* Сэтгэл зүйн тестүүд
* Алкоголизм, алгоголь болон мансууруулах бодис хэтрүүлэн хэрэглэх
* Нийтийн Эрүүл Мэндийн Газарт мэдэгдэх ёстой өвчний халдвар болон шинжилгээ, тухайлбал Хүний Дархлал Хомсдын Вирус (ДОХ), бүх төрлийн халдварт шар өвчин, сүрьеэ болон бусад бэлгийн замын халдварт өвчин
* Хадуур эсийн шинжилгээ
* Эдийн дээж болон дээж бүхий өгөгдөл
* Санхүү болон төлбөрийн мэдээлэл
* Бусад (тодорхойлно уу): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

**HIPAA Сонголтын Нэмэлт Судалгааны Процедурт өгөх HIPAA-н зөвшөөрөл**

Судалгааны товчоонд та нэмэлт, сонголтын процедур авах эсэхээ сонгох боломжийг танд олгосон. HIPAA-д нийцүүлэн энэхүү сонголтын процедурын хүрээнд цуглуулсан мэдээллийг бусад түгээх, ашиглах зөвшөөрлийг та бидэнд дээр дурдсаны дагуу өгөх ёстой.

[If applicable] эдгээр сонголтын процедурт генетикийн шинжилгээ шаардагдах эсвэл генетикийн мэдээллийг ашиглах шаардлагатай болж болно. Таны генетикийн мэдээллийг судалгаанд ашиглах бөгөөд таныг илэрхийлэх мэдээлийг бусадтай хуваалцахгүй байх болно. [If applicable] Таныг ялгах генетикийн мэдээллийг дараах этгээдүүдэд өгнө:

Хэрвээ хувийн тань мэдээллийг бусадтай хуваалцах зөвшөөрөл өгөхөөс татгалзвал та энэхүү сонголлтын процедурт оролцох боломжгүй боловч үндсэн судалгаандаа оролцох тань хэвээр байх блно. Сонголтын хажууд нэрийнхээ эхний үсгийг тавина уу.

\_\_\_\_\_ Миний бие дээр зөвшөөрсний дагуу сайн дурын процедур дахь хувийн мэдээллээ энэхүү хэсэгт дурдсаны дагуу ашиглах буюу бусдад дамжуулах зөвшөөрлийг өгч байна.

\_\_\_\_\_ Миний бие дээр зөвшөөрсний дагуу сайн дурын процедур дахь хувийн мэдээллээ энэхүү хэсэгт дурдсаны дагуу ашиглах буюу бусдад дамжуулах зөвшөөрлийг **өгөхгүй**.

***ЗӨВХӨН СУДАЛГААНД ОРОЛЦОГЧ Л БӨГЛӨНӨ.***

Доор нэрээ **бичиж**, **гарын үсэг зурж**, **огноогоо тавиад** дээр дурдсаны дагуу энэхүү судалгаа болон бусад сайн дурын судалгаанд оролцохоор эрүүл мэндийн хамгаалагдсан мэдээллээ зөвшөөрлийн хуудсаар дамжуулан зөвшөөрснөө. Энэхүү зөвшөөрлийн хуудсанд гарын үсэг зурснаар та хууль ёсны ямар ч эрхээсээ татгалзаагүй болно. Бид энэхүү гарын үсэг зурсан баримтын нэг хувийг танд өгөх болно.

**Судалгаанд оролцогчийн нэр:**

**Судалгаанд оролцогчийн гарын үсэг (18 болон түүнээс дээш насны) Огноо**

**Судалгааны талаар шийдвэр гаргах эрх бүхий Хууль ёсны Төлөөлөгчийн гарын үсэг** **Огноо**

**(хэрвээ шаардлагатай бол)**

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

**Хууль ёсны төлөөлгчийн зөвшөөрөл болон Судалгаанд оролцогчийн хамаатан (хэрвээ шаардлагатай бол)**