عنوان الدراسة:

الباحث الرئيسي:

معرّف مجلس المراجعة المؤساتية (IRB):

ما هذه الوثيقة؟

هذا نموذج ترخيص الافصاح عن معلومات السجل الطبي (HIPAA). يصف كيف سيتم استخدام معلوماتك الصحية لأغراض هذه الدراسة ومن قبل من. يشير التوقيع على هذا النموذج إلى أنك على استعداد للسماح باستخدام معلوماتك الصحية لأغراض هذه الدراسة.

ماذا ينبغي لي أن أفعل بعد هذا؟

1. اقرأ هذا النموذج، أو اطلب أن يُقرأ لك.

2. تأكد من أن يُشرح لك النموذج من قبل طبيب أو طاقم الدراسة.

3. اطرح أسئلة (مثل الالتزام بالوقت والكلمات غير المألوفة وما إلى ذلك)

4. خذ متسعًا من الوقت للتفكير في هذا الأمر وتحدث عنه مع عائلتك وأصدقائك.

من سيطلع على معلوماتي البحثية؟

جامعة كولورادو دنفر | الحرم الجامعي الطبي أنشوتز والأنظمة الصحية التي يعمل معها تتّبع قواعد لحماية المعلومات الخاصة بك. تحمي أيضًا القوانين الفيدرالية وقوانين الولاية، ولا سيما قانون التأمين الصحي لقابلية النقل والمساءلة (HIPAA)، خصوصيتك. يطلعك نموذج الترخيص هذا على المعلومات التي قد يتم جمعها عنك في هذه الدراسة ومن قد يطلع عليها أو يستخدمها.

تشمل المؤسسات المشاركة في هذه الدراسة:

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

* جامعة كولورادو دنفر | الحرم الجامعي الطبي أنشوتز
* جامعة كولورادو الصحية
* مستشفى الأطفال كولورادو
* هيئة دنفر للصحة والمستشفيات

يمكن الاطلاع على السجلات التي تحدد هويتك ونموذج الموافقة ونموذج الترخيص هذا الموقع منك من قبل الأطراف المدرجة أدناه والتي يحق لها قانونًا الاطلاع على هذه المعلومات:

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

* المكاتب الفيدرالية مثل مكتب حماية البحوث البشرية وإدارة الغذاء والدواء (FDA) التي تحمي الأشخاص مواضيع البحث مثلك.
* أشخاص في جامعة كولورادو دنفر | الحرم الجامعي الطبي أنشوتز المشاركين في البحث.
* أشخاص في مجلس المراجعة المؤسساتية (IRB) المسؤولين عن مراجعة هذه الدراسة.
* طبيب الدراسة وفريق الباحثين العامل معه.
* [Insert sponsor name] من الذي يدفع مقابل هذه الدراسة البحثية.
* المسؤولون في المؤسسات التي يُجرى فيها البحث والمسؤولون في المؤسسات الأخرى المشاركة في هذه الدراسة والمسؤولون عن التأكد من اتباعنا لجميع قواعد البحث.
* [Add any other groups or entities that have legal authority to audit identifiable study records.]

قد يتم استخدام معلوماتك والكشف عنها لإجراء البحث ودراسة النتائج والتأكد من كون البحث قد تم بشكل صحيح.

قد نتحدث عن هذه الدراسة البحثية في الاجتماعات. قد ننشر أيضًا نتائج هذه الدراسة البحثية في المجلات ذات الصلة. لكننا سنحتفظ دائمًا بأسماء الأشخاص مواضيع للبحث، مثلك، سرية.

يحق لك طلب الولوج إلى المعلومات الصحية المحمية من الباحث. [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.]

لا يمكننا إجراء هذه الدراسة دون إذن منك للاطلاع على معلوماتك واستخدامها وإعطاءها. لست مجبرًا على منحنا هذا الإذن. إذا لم تفعل، لا يمكنك الانضمام إلى هذه الدراسة.

سنطلع على معلوماتك ونستخدمها ونكشف عنها فقط على النحو الموضح في نموذج الموافقة لهذه الدراسة وفي نموذج الترخيص هذا وفي إشعار ممارسات الخصوصية عندنا؛ ومع ذلك، فإن أشخاص من خارج جامعة كولورادو دنفر |الحرم الجامعي الطبي أنشوتز والمتعاونين معه قد لا يغطيهم هذا الوعد وقد يتم الكشف عن معلوماتك دون إذنك.

سنبذل قصارى جهدنا للحفاظ على سرية سجلاتك، ومع ذلك، لا يمكننا ضمان ذلك.

ليس لاستخدام معلوماتك والكشف عنها إطار زمني محدد. يمكنك إلغاء إذنك لاستخدام معلوماتك والكشف عنها في أي وقت من الأوقات عن طريق الكتابة إلى الباحث الرئيسي في الدراسة بالاسم وفي العنوان المدرجين أدناه. إذا ألغيت إذنك لاستخدام معلوماتك والكشف عنها ستتوقف مشاركتك في هذه الدراسة ولن يتم جمع أي معلومات أخرى عنك. لن يؤثر الإلغاء على المعلومات التي تم جمعها من قبل في هذه الدراسة.

[Add PI Name and Mailing Address]

إذا كنت توافق على المشاركة في هذه الدراسة، ستتوصل بنسخة موقعة ومؤرخة من نموذج الترخيص للاحتفاظ به لسجلاتك.

[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]

**سيجعل الباحث (أو عضو الطاقم الذي يقوم مقامه) أيضُا** جميع أو بعض **المعلومات الصحية المذكورة أدناه متاحةً ل:**

* [Organization]

[Delete the following paragraph if not applicable.]

تشمل بعض إجراءات البحث اختبارًا جينيًا أو استخدام معلوماتك الجينية. سيتم استخدام معلوماتك الجينية لأغراض البحث ولن يتم الإفصاح عنها للآخرين مع معلومات أخرى تحدد هويتك. [Add if applicable.] سيتم الكشف عن المعلومات الجينية التي يمكن تحديدها ل:

**المعلومات التي تخصك التي سيتم الإطلاع عليها وجمعها واستخدامها والكشف عنها في هذه الدراسة:**

[Delete all that do not apply]

* الاسم والمعلومات الديموغرافية (العمر والجنس والعرق والعنوان ورقم الهاتف وما إلى ذلك)
* رقم الضمان الاجتماعي
* أجزاء من سجلاتك الطبية السابقة والحالية ذات الصلة بهذه الدراسة، ولا سيما، على سبيل المثال لا الحصر، التشخيصات والسوابق والدراسات الفيزيائية والمخبرية أو دراسات الأنسجة ودراسات الأشعة ونتائج الإجراءات
* سجلات الزيارات والاختبارات البحثية
* الاختبارات السيكولوجية
* إدمان الكحول أو تعاطي الكحول أوالمخدرات
* اختبار أو الإصابة بأمراض يتم إبلاغ وزارة الصحة العامة بها، ولا سيما، على سبيل المثال لا الحصر: فيروس نقص المناعة البشرية (HIV) والتهاب الكبد (بجميع أشكاله) والسل، أو غيرها من الأمراض المنقولة جنسيا.
* اختبار الخلايا المنجلية
* عينات الأنسجة وبيانات العينات
* معلومات الفواتير أو المعلومات المالية
* آخر (يُرجى التحديد): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

**ترخيص الافصاح عن معلومات السجل الطبي (HIPAA) لأغراض إجراءات الدراسة الإضافية الاختيارية**

تم، في موجز الدراسة، منحك خيار الموافقة على إجراءات بحث إضافية اختيارية. يتعين عليك أيضًا منحنا إذنك، بموجب قواعد ترخيص الافصاح عن معلومات السجل الطبي (HIPAA)، لاستخدام والكشف عن المعلومات التي تم جمعها من هذه الإجراءات الاختيارية، كما هو موضح أعلاه.

[If applicable] قد تشمل بعض هذه الإجراءات الاختيارية اختبارات جينية أو استخدام معلوماتك الجينية. سيتم استخدام معلوماتك الجينية لأغراض البحث ولن يتم الإفصاح عنها للآخرين مع معلومات أخرى تحدد هويتك. [If applicable] سيتم الكشف عن المعلومات الجينية التي يمكن تحديدها ل:

إذا رفضت منحنا إالإذن لاستخدام معلوماتك والكشف عنها، فلا يمكنك المشاركة في هذه الإجراءات الاختيارية، ولكن لا يزال بإمكانك المشاركة في الدراسة الرئيسية. يُرجى كتابة الحرف الأول من اسمك بجوار اختيارك:

\_\_\_\_\_ أعطي الإذن لاستخدام والكشف عن معلوماتي المحصّلة من الإجراءات الاختيارية التي وافقت عليها أعلاه كما هو موضح في هذا القسم.

\_\_\_\_\_ **لا** أعطي الإذن لاستخدام والكشف عن معلوماتي المحصّلة من أي إجراءات اختيارية؛ أفهم أنني لن أشارك في أي إجراءات اختيارية.

***يملؤها الشخص موضوع البحث فقط***

يُرجى **طباعة** اسمك و ضع **توقيعك** و**تاريخ** التوقيع أدناه إذا كنت توافق على الترخيص باستخدام والكشف عن معلوماتك الصحية المحمية كما هو موضح أعلاه لأغراض هذه الدراسة وأي دراسات اختيارية أخرى وافقت على المشاركة فيها من خلال نموذج الموافقة. لن تتنازل، بالتوقيع على نموذج الترخيص هذا، عن أي من حقوقك القانونية. سنعطيك نسخة من النموذج الموقع للاحتفاظ به.

**اسم الشخص موضوع الدراسة**

**توقيع الشخص موضوع الدراسة (18 عامًا أو أكبر وقادر على الموافقة)** ا**لتاريخ**

**توقيع الممثل المفوض قانونًا الذي يمتلك سلطة التاريخ**

**قرارات البحث (عند الاقتضاء)**

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

**سلطة الممثل المفوض قانونًا أو العلاقة بالشخص موضوع الدراسة (عند الاقتضاء)**