++

++xxxqaየጥናት ርዕስ፡

ዋና ተመራማሪ፡

IRB (Institutional Review Board) (የተቋም ግምገማ ቦርድ) መታወቂያ:

ይህ ሰነድ ምንድን ነው?

ይህ የHIPAA ፈቃድ ቅጽ ነው። የጤና መረጃዎ ለዚህ ጥናት እንዴት እና በማን ጥቅም ላይ እንደሚውል ያብራራል። በዚህ ቅጽ ላይ መፈረም የጤና መረጃዎ ለዚህ ጥናት ጥቅም ላይ እንዲውል ፈቃደኛ እንደሆኑ ያሳያል።

ቀጥሎ ምን ማድረግ አለብኝ?

1. ይህንን ቅጽ ያንብቡ ወይም ለእርስዎ እንዲያነቡ ያድርጉ።

2. የጥናቱ ሀኪም ወይም የጥናቱ ሰራተኞች ቅጹን ለእርስዎ ማስረዳታቸውን ያረጋግጡ።

3. ጥያቄዎችን ይጠይቁ (እንደ ሚጠየቀው ጊዜ፣ ያልተለመዱ ቃላት፣ ወዘተ.)

4. ይህንን ለማሰላሰል ጊዜ ይውሰዱ እና ስለ ጉዳዩ ከቤተሰብዎ እና ከጓደኞችዎ ጋር ይወያዩ።

የእኔን የምርምር መረጃ የሚያይ ማን ነው?

University of Colorado Denver | Anschutz Medical Campus (የኮሎራዶ ዴንቨር ዩኒቨርሲቲ | አንሹትዝ የሕክምና ካምፓስ) እና የሚሠራባቸው የጤና ሥርዓቶች እርስዎን የሚመለከቱ መረጃዎችን ለመጠበቅ የሚያስችል ሕግ አላቸው። Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) (የጤና መድህን ተንቀሳቃሽነት እና የተጠያቂነት ድንጋጌ) ጨምሮ የፌዴራል እና የስቴት ሕጎች እንዲሁ ግላዊነትዎን ይጠብቃሉ። ይህ የፈቃድ ቅጽ በዚህ ጥናት ውስጥ ስለእርስዎ ምን ዓይነት መረጃ እንደሚሰበስብ እና ማን ሊያየው ወይም ሊጠቀመው እንደሚችል ይነግርዎታል።

በዚህ ጥናት ውስጥ የተሳተፉ ተቋማት የሚከተሉትን ያካትታሉ:

[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 (የኮሎራዶ ዴንቨር ዩኒቨርሲቲ | አንሹትዝ የሕክምና ካምፓስ)
* University of Colorado Health (የኮሎራዶ ዩኒቨርሲቲ ጤና)
* Children’s Hospital Colorado (የልጆች ሆስፒታል ኮሎራዶ)
* Denver Health and Hospital Authority (ዴንቨር ጤና እና ሆስፒታል ባለስልጣን)

እርስዎን የሚለይዎት መዝገቦች እና የስምምነት ቅጹ እና ይህ የፈቃድ ቅጽ ከዚህ በታች በተዘረዘሩ ያን መረጃ የማየት ህጋዊ መብት ባላቸው በሌሎች ሊታይ ይችላል፡

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

* እንደ Office of Human Research Protection (የሰው ጥናት ጥበቃ ቢሮ) እና Food and Drug Administration (FDA) (ምግብ እና መድሀኒት አስተዳደር) ያሉ እንደእርሶ ያሉ የጥናት ተሳታፊዎችን የሚጠብቁ የፈደራል ቢሮዎች።
* በ University of Colorado Denver | Anschutz Medical Campus (የኮሎራዶ ዴንቨር ዩኒቨርሲቲ | አንሹትዝ የሕክምና ካምፓስ) ያሉ በጥናቱ ውስጥ ያሉ ሰዎች።
* ይህንን ጥናት ለመገምገም ተጠያቂ የሆኑ በ Institutional Review Board (IRB) (የተቋም ግምገማ ቦርድ) ያሉ ሰዎች።
* የጥናቱ ሐኪም እና የእሱ/የእሷ የተመራማሪዎች ቡድን።
* [Insert sponsor name] ለዚህ የምርምር ጥናት የሚከፍለው።
* ምርምሩ የሚካሄድበት ተቋማት ውስጥ ያሉ ሃላፊዎች እና ለምርምር ሁሉንም ህጎች መከተላችንን የማረጋገጥ ኃላፊነት ያላቸው በዚህ ጥናት ውስጥ የሚሳተፉ ሌሎች ተቋማት ውስጥ ያሉ ሃላፊዎች።
* [Add any other groups or entities that have legal authority to audit identifiable study records.]

መረጃዎ ምርምሩን ለማድረግ፣ ውጤቱን ለማጥናት እና ምርምሩ በትክክል መደረጉን ለማረጋገጥ ጥቅም ላይ ሊውል እና ይፋ ሊደረግ ይችላል።

ስለዚህ የምርምር ጥናት በስብሰባዎች ላይ መነጋገር እንችላለን። እንዲሁም የዚህን የምርምር ጥናት ውጤቶች በሚመለከታቸው መጽሔቶች ላይ ማተም እንችላለን። ነገር ግን እንደ እርስዎ ያሉ የምርምር ተሳታፊዎችን ስሞች ሁልጊዜ በግላዊነት እንጠብቃቸዋል።

ከተመረማሪው የእርስዎን የተጠበቀ የጤና መረጃ መዳረሻ የመጠየቅ መብት አለዎት። [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.]

መረጃዎን ለማየት፣ ለመጠቀም እና ለመስጠት ያለእርስዎ ፈቃድ ይህንን ጥናት ማድረግ አንችልም። ይህንን ፈቃድ ለእኛ መስጠት የለብዎትም። ካልሰጡ ታዲያ በዚህ ጥናት ላይሳተፉ ይችላሉ።

እኛ የዚህ ጥናት የስምምነት ቅጽ እና በዚህ ፈቃድ መስጫ ቅፅ እና በግላዊነት ልምዶች ማሳሰቢያችን ላይ በተገለጸው መሠረት ብቻ መረጃዎን እናያለን፣ እንጠቀማለን እና ይፋ እናረጋለን፤ ሆኖም ከ University of Colorado Denver | Anschutz Medical Campus (ኮሎራዶ ዴንቨር ዩኒቨርሲቲ | አንሹትዝ የሕክምና ካምፓስ) እና ተባባሪዎቹ ውጭ ያሉ ሰዎች በዚህ ቃል የማይሸፈኑ ሊሆኑ እና መረጃዎ ያለ እርስዎ ፈቃድ ሊገለጽ ይችላል።

መዝገብዎን በምስጢር ለመጠበቅ የምንችለውን ሁሉ እናደርጋለን፣ ሆኖም ይህ ዋስትና ሊሰጥ አይችልም።

የመረጃዎ አጠቃቀም እና ይፋ ማድረግ የጊዜ ገደብ የለውም። ከዚህ በታች በተዘረዘረው ስም እና አድራሻ ለጥናቱ ዋና መርማሪ በመጻፍ መረጃዎን ለመጠቀም እና ለሌሎች ይፋ ለማድረግ ፈቃድዎን በማንኛውም ሰዕት መሰረዝ ይችላሉ። መረጃዎን ለመጠቀም እና ይፋ ለማድረግ የሰጡትን ፈቃድ ከሰረዙ በዚህ ጥናት ውስጥ ያለዎት ሚና ያበቃል እናም ስለ እርስዎ ተጨማሪ መረጃ አይሰበሰብም። ስረዛዎ ቀደም ሲል በዚህ ጥናት ውስጥ ተሰብስበው የነበሩትን መረጃ አይጎዳውም።

 [Add PI Name and Mailing Address]

በዚህ ጥናት ውስጥ ለመሳተፍ ከተስማሙ፣ ለመረጃዎ የዚህ የፈቃድ ቅጽ ፊርማ የተፈረመበት እና ቀን የተደረገበት ቅጅ ይቀበላሉ።

[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]

**መርማሪው (ወይም መርማሪውን በመወከል የሚሠራ ሰራተኛ) እንዲሁ ስለእርስዎ ሁሉንም ወይም አንዳንድ የሚከተሉትን የጤና መረጃ የሚገኙ ያደርጋቸዋል ለ፡**

* [Organization]

[Delete the following paragraph if not applicable.]

የተወሰኑት የምርምር ሂደቶች የዘረ፟መል ምርመራ ወይም የጄኔቲክ መረጃዎን መጠቀምን ያካትታሉ። የዘረ-መል መረጃዎ ለምርምር ጥቅም ላይ ይውላል እና እርስዎን ለይተው ከሚያሳውቁ ሌሎች መረጃዎች ጋር ለሌሎች አይለቀቅም። [Add if applicable.]ተለይቶ የሚታወቅ የዘር-መል መረጃ ለእነዚህ ይለቀቃል፡

**በዚህ ጥናት ውስጥ የሚታይ፣ የሚሰበሰብ፣ ጥቅም ላይ የሚውል እና ይፋ የሚደረግ ስለእርስዎ መረጃ፡**

[Delete all that do not apply]

* ስም እና ስነ ሕዝባዊ መረጃ (ዕድሜ፣ ጾታ፣ ብሄር፣ አድራሻ፣ ስልክ ቁጥር፣ ወዘተ.)
* የእርስዎ ማህበራዊ ደህንነት ቁጥር
* ምርመራዎች፣ ታሪክ እና አካላዊ፣ ላቦራቶሪ ወይም ቲሹ ጥናቶች፣ የራዲዮሎጂ ጥናቶች፣ የሂደት ውጤቶች ጨምሮ ነገር ግን በዚያ ሳይገደብ ለዚህ ጥናት ጠቃሚ የሆኑ የቀድሞ እና የአሁኑ የህክምና መዛግብቶችዎ ክፍሎች
* የምርምር ጉብኝት እና የምርምር ሙከራ መዝገቦች
* የስነልቦና ምርመራዎች
* የአልኮል ሱሰኝነት፣ የአልኮል ወይም የአደንዛዥ ዕፅ አጠቃቀም
* ለህዝብ ጤና ክፍል ሪፖርት የሚደረጉ በሽታዎች መመርመራ ወይም በኢንፌክሽኑ መያዝ፣ የሚከተሉትን ጨምሮ ግን በነሱ ሳይገደብ ፡ Human Immunodeficiency Virus (HIV) (ኤች.አይ.ቪ) ፣ ሄፓታይተስ (ሁሉም ዓይነቶች) ሳንባ ነቀርሳ ወይም ሌሎች በግብረ ሥጋ ግንኙነት የሚተላለፉ በሽታዎች።
* ለሲክል ሴል መመርመር
* የቲሹ ናሙናዎች እና ከናሙናው ጋር ያለው መረጃ።
* የክፍያ ወይም የገንዘብ መረጃ
* ሌላ (እባክዎ ይግለጹ)፡ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

**HIPAA (ሂፓ) አማራጭ ለተጨማሪ የጥናት ሂደቶች ፈቃድ መስጠት**

በጥናቱ ማጠቃለያ ውስጥ ለተጨማሪ፣ አማራጭ የምርምር ሂደቶች የመስማማት አማራጭ ተሰጥትዎት ነበር። በተጨማሪም ከዚህ በላይ እንደተገለፀው ከእነዚህ አማራጭ ሂደቶች የተሰበሰበውን መረጃ እንድንጠቀም እና ይፋ እንድናደረግ በ HIPAA ህጎች መሠረት ፈቃድዎን ለእኛም መስጠት አለብዎት።

[If applicable]የተወሰኑት የዚህ አማራጭ ሂደቶች የዘረመል ምርመራን ወይም የጄኔቲክ መረጃዎን መጠቀምን ሊያካትቱ ይችላሉ። የዘረ-መል መረጃዎ ለምርምር ጥቅም ላይ ይውላል እና እርስዎን ለይተው ከሚያሳውቁ ሌሎች መረጃዎች ጋር ለሌሎች አይለቀቅም።[If applicable] ተለይቶ የሚታወቅ የዘር-መል መረጃ ለእነዚህ ይለቀቃል፡

መረጃዎን እንድንጠቀም እና ይፋ እንድንሰጥ ፍቃድ ለመስጠት ፈቃደኛ ካልሆኑ በእነዚህ አማራጭ ሂደቶች ውስጥ መሳተፍ አይችሉም፣ ግን አሁንም በዋናው ጥናት ውስጥ መሳተፍ ይችላሉ። እባክዎ ከመረጡት ጎን የስምዎን የመጀመሪያ ፊደላት ይጻፉ፡

\_\_\_\_\_ ከዚህ በላይ ከተስማማሁባቸው አማራጭ ሂደቶች መረጃዬን በዚህ ክፍል ውስጥ በተገለፀው መሠረት ጥቅም ላይ እንዲውሉ እና ይፋ እንዲወጡ ፈቃድ እሰጣለሁ።

\_\_\_\_\_ ለማንኛውም አማራጭ ሂደቶች መረጃዎቼን ጥቅም ላይ እንዲውሉ እና ይፋ እንዲወጡ ፈቃድ አልሰጥም፤ በማንኛውም አማራጭ ሂደቶች ውስጥ እንደማልሳተፍ እረዳለሁ።

*በተሳታፊ ብቻ የሚሞላ*

ለዚህ ጥናት እና ማንኛውም በስምምነት ቅጹ በኩል ሊሳተፉበት የተስማሙት አማራጭ ጥናቶች ከላይ እንደተገለጸው የተጠበቀ የጤና መረጃዎን ጥቅም ላይ መዋል እና ይፋ መደረግ ለመፍቀድ ከተስማሙ እባክዎን ከታች ስምዎን ያትሙ፣ ይፈርሙ እንዲሁም ቀን ይጻፉ። ይህን የፍቃድ ቅጽ በመፈረም የትኛውም የህግ መብቶችዎን አይተዉም። እንዲያስቀምጡ የተፈረመውን ቅጽ ቅጂ እንሰጥዎታለን።

የተሳታፊ ስም

የተሳታፊ ፊርማ (18 ወይም ከዚያ በላይ እና ለመስማማት የሚችል) ቀን

ስልጣን ያለው ለምርምር ውሳኔዎች ህጋዊ ስልጣን ቀን

የተሰጠው ተወካይ ፊርማ (መሆን ከቻለ)

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

ህጋዊ ስልጣን የተሰጠው ተወካይ ስልጣን ወይም ግንኙነት ከተሳታፊ ጋር (መሆን ከቻለ)