عنوان الدراسة:

الباحث الرئيسي:

هوية IRB (مجلس المراجعة المؤسسية):

ما ماهية هذه الوثيقة؟

هذه الوثيقة عبارة عن نموذج الإذن الخاص بـ HIPAA (قانون إخضاع التأمين الصحي لقابلية النقل والمحاسبة). سوف تصف كيفية استخدام المعلومات الصحية الخاصة بك في أغراض هذه الدراسة ومن القائم بها. يشير توقيعك على هذا النموذج أنك على استعداد للسماح باستخدام المعلومات الصحية الخاصة بك في أغراض هذه الدراسة.

ما الذي يتعين علي فعله بعد ذلك؟

1. اقرأ هذا النموذج، أو دع أحدهم يقرأه عليك.

2. تأكد من قيام الطبيب المشرف على الدراسة أو الفريق الذي يجري الدراسة بتفسير هذا النموذج لك.

3. اطرح الأسئلة (مثل الالتزام الزمني والكلمات غير المألوفة وما إلى ذلك)

4. خذ بعض الوقت للتفكير في هذا الأمر، واستشر عائلتك وأصدقائك.

من الذي سوف يطلع على المعلومات البحثية الخاصة بي؟

إن University of Colorado Denver (جامعة كولورادو دنفر) | Anschutz Medical Campus (مجمع أنشوتز الطبي) والأنظمة الصحية التي تتعامل معها لديها قواعد لحماية المعلومات الخاصة بك. كما أن القوانين الفيدرالية وقوانين الولاية بما في ذلك Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) (قانون إخضاع التأمين الصحي لقابلية النقل والمحاسبة) تحمي خصوصيتك أيضًا. ويوضح لك نموذج الإذن هذا ماهية المعلومات المتعلقة بك التي قد يتم تجميعها في هذه الدراسة ومن سوف 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.]

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

* University of Colorado Denver (جامعة كولورادو دنفر) | Anschutz Medical Campus (مجمع أنشوتز الطبي)
* University of Colorado Health (جامعة كولورادو الصحية)
* Children’s Hospital Colorado (مستشفى الأطفال بكولورادو)
* Denver Health and Hospital Authority (الإدارة الصحية وإدارة مستشفى دنفر)

السجلات التي تحدد هويتك ونموذج الموافقة ونموذج الإذن والتي قمت بتوقيعها يمكن أن تطلع عليها جهات أخرى محددة أدناه ممن لديها الحق القانوني في الاطلاع على هذه المعلومات:

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

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

* المكاتب الفيدرالية مثل Office of Human Research Protection (مكتب حماية البحوث على البشر) وFood and Drug Administration (FDA) (إدارة الأغذية والعقاقير) التي تحمي الأشخاص موضوع البحث مثلك.
* فريق University of Colorado Denver (جامعة كولورادو دنفر) | Anschutz Medical Campus (مجمع أنشوتز الطبي) المشاركون في البحث.
* فريق Institutional Review Board (IRB) (مجلس المراجعة المؤسسية) المسؤول عن مراجعة هذه الدراسة.
* الطبيب المشرف على الدراسة وفريق الباحثين التابع له/لها.
* [Insert sponsor name] [Insert sponsor name]الذي يقوم بسداد تكاليف هذه الدراسة البحثية.
* المسؤولون في المؤسسات التي يجري فيها البحث والمسؤولون في المؤسسات الأخرى المشاركة في هذه الدراسة المسؤولون عن التأكد من اتباعنا لكافة قواعد البحث.
* [Add any other groups or entities that have legal authority to audit identifiable study records.]
* [Add any other groups or entities that have legal authority to audit identifiable study records.]

قد يتم استخدام المعلومات الخاصة بك والكشف عنها لإجراء البحث ولدراسة النتائج وللتأكد من أن البحث قد تم بشكل صحيح.

وقد نتحدث عن هذه الدراسة البحثية في الاجتماعات. ربما نقوم أيضًا بتدوين وطباعة نتائج هذه الدراسة البحثية في الدوريات العلمية ذات الصلة. لكننا سنحتفظ دائمًا بسرية أسماء الأشخاص موضع البحث مثلك.

يحق لك طلب الوصول إلى معلوماتك 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.]

[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 بالاطلاع على المعلومات الخاصة بك واستخدامها والإفصاح عنها. لا يتعين عليك إعطاؤنا هذا الإذن. ولكن إذا لم تعطنا الإذن، فلا يمكنك الانضمام لهذه الدراسة.

سوف نطلع على المعلومات الخاصة بك ونستخدمها ونفصح عنها وفقًا لما هو موضح في نموذج الموافقة الخاص بهذه الدراسة وفي نموذج الإذن وفي إشعار ممارسات الخصوصية الخاص بنا؛ إلا أن هذا التعهد لا يشمل أفراد العمل من خارج University of Colorado Denver (جامعة كولورادو دنفر) | Anschutz Medical Campus (مجمع أنشوتز الطبي) والمتعاونين معهم وربما يتم الإفصاح عن المعلومات الخاصة بك دون إذنك.

سنبذل قصارى جهدنا للحفاظ على سرية السجلات الخاصة بك، ولكن لا يمكن ضمان ذلك.

لا توجد هناك مهلة زمنية محددة لاستخدام المعلومات الخاصة بك والإفصاح عنها. وبإمكانك إلغاء الإذن الخاص بك المتعلق باستخدام المعلومات الخاصة بك والإفصاح عنها في أي وقت من خلال تقديم طلب كتابي إلى الباحث الرئيسي للدراسة على الاسم والعنوان المدرجين أدناه. إذا ألغيت الإذن الخاص بك المتعلق باستخدام المعلومات الخاصة بك والإفصاح عنها، فسينتهي دورك في هذه الدراسة ولن يتم تجميع أي معلومات أخرى عنك. كما لن يؤثر إلغاء الإذن الخاص بك على المعلومات التي تم جمعها بالفعل في هذه الدراسة.

[Add PI Name and Mailing Address]

[Add PI Name and Mailing Address]

إذا وافقت على أن تشارك في هذه الدراسة، فستتلقى نسخة موقعة ومؤرخة من نموذج الإذن هذا لتحتفظ بها.

[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]

**[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]**

**سيتيح الباحث (أو الفريق الذي يجري الدراسة بالنيابة عن الباحث) أيضًا كافة أو بعض المعلومات الصحية التالية الخاصة بك لـ:**

* [المؤسسة]

[Delete the following paragraph if not applicable.]

[Delete the following paragraph if not applicable.]

تتضمن بعض إجراءات البحث الاختبارات الجينية أو استخدام المعلومات الوراثية الخاصة بك. وسيتم استخدام المعلومات الوراثية الخاصة بك لأغراض البحث ولن يتم نشرها مصحوبة بمعلومات أخرى تحدد هويتك للآخرين. [Add if applicable.]

[Add if applicable.]سيتم الإفصاح عن المعلومات الوراثية المحددة إلى:

المعلومات المتعلقة بك والتي سيتم الاطلاع عليها وجمعها واستخدامها والإفصاح عنها في هذه الدراسة:

[Delete all that do not apply]

[Delete all that do not apply]

* الاسم والمعلومات الديموجرافية (العمر والجنس والعرق والعنوان ورقم الهاتف وما إلى ذلك)
* رقم الضمان الاجتماع الخاص بك
* أجزاء من سجلاتك الطبية السابقة والحالية ذات الصلة بهذه الدراسة، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر التشخيصات والتاريخ الصحي والدراسات الجسدية أو المختبرية أو دراسات الأنسجة أو دراسات الفحص بالأشعة أو نتائج الإجراءات
* سجلات الزيارات والاختبارات البحثية
* الاختبارات النفسية
* إدمان الكحوليات وتعاطي الخمور أو المخدرات
* اختبار الكشف عن الإصابة بالأمراض التي يتعين إبلاغ إدارة الصحة العامة بها، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر: فيروس نقص المناعة البشرية (HIV) أو الالتهاب الكبدي (بكافة أنماطه) أو السل أو غيره من الأمراض التي تنتقل بالاتصال الجنسي.
* اختبار الكشف عن الخلية المنجلية (sickle cell)
* عينات الأنسجة والبيانات المصحوبة بالعينات.
* الفواتير أو المعلومات المالية
* أخرى (يُرجى التحديد) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

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

**الإذن الخاص بـ HIPAA (قانون إخضاع التأمين الصحي لقابلية النقل والمحاسبة) لإجراء المزيد من الإجراءات البحثية الإضافية الاختيارية**

في ملخص الدراسة، تم إعطاؤك خيار الموافقة على إجراءات بحثية إضافية اختيارية. يتعين أيضًا أن تمنحنا الإذن، بموجب قواعد HIPAA (قانون إخضاع التأمين الصحي لقابلية النقل والمحاسبة)، لاستخدام المعلومات التي تم تجميعها من تلك الإجراءات الاختيارية والكشف عنها، وفقًا لما هو موضح أعلاه.

[If applicable] [If applicable]قد تتضمن بعض هذه الإجراءات الاختيارية الاختبارات الجينية أو استخدام المعلومات الوراثية الخاصة بك. سيتم استخدام المعلومات الوراثية الخاصة بك لأغراض البحث ولن يتم نشرها مصحوبة بمعلومات أخرى تحدد هويتك للآخرين. [If applicable] [If applicable]سيتم الإفصاح عن المعلومات الوراثية المحددة إلى:

إذا رفضت منحنا الإذن باستخدام المعلومات الخاصة بك والكشف عنها، فلا يمكنك المشاركة في هذه الإجراءات الاختيارية، ولكن لا يزال بإمكانك المشاركة في الدراسة الرئيسية. يرجى التوقيع بالحرف الأول من اسمك بجانب اختيارك:

\_\_\_\_\_ أمنح الإذن باستخدام المعلومات الخاصة بي والكشف عنها -في الإجراءات الاختيارية التي وافقت عليها أعلاه - كما هو موضح في القسم أعلاه.

\_\_\_\_\_ لا أمنح الإذن باستخدام المعلومات الخاصة بي في الإجراءات الاختيارية والكشف عنها؛ وأدرك أنني لن أشارك في أي إجراءات اختيارية.

يتم ملؤها فقط من خلال الشخص موضوع الدراسة

يرجى تدوين اسمك وتوقيعكوالتاريخ أدناه إذا كنت توافق على الإذن باستخدام المعلومات الصحية المحمية الخاصة بك والكشف عنها كما هو موضح أعلاه لأغراض هذه الدراسة وأي دراسات اختيارية وافقت على المشاركة فيها من خلال نموذج الموافقة. بتوقيعك على نموذج الإذن هذا، فإنك لا تتنازل عن أي من حقوقك القانونية. سنقدم لك نسخة من النموذج الموقّع للاحتفاظ بها.

اسم الشخص موضوع الدراسة

توقيع الشخص موضوع الدراسة (18 سنة أو أكثر ولديه القدرة على الموافقة) التاريخ

توقيع الممثل المفوض قانونا المصرح له التاريخ

قرارات البحث (إن وجدت)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

إذن الممثل المفوض قانونًا أو علاقته بالشخص موضوع البحث (إن وجد)