**หัวข้อการศึกษา:**

**ผู้ตรวจสอบหลัก:**

**ID ของ IRB (คณะกรรมการพิจารณาสถาบัน):**

**เอกสารนี้คืออะไร?**

นี่คือแบบฟอร์มการอนุญาต HIPAA ซึ่งจะอธิบายว่าข้อมูลสุขภาพของคุณจะถูกใช้สำหรับการศึกษาครั้งนี้โดยผู้ใด การเซ็นแบบฟอร์มนี้แสดงว่าคุณยินดีที่จะอนุญาตให้ใช้ข้อมูลสุขภาพของคุณสำหรับการศึกษานี้

ฉันควรทำอย่างไรต่อไป

1. อ่านแบบฟอร์มนี้หรือให้คนอ่านให้คุณ

2. ตรวจสอบให้แน่ใจว่าแพทย์หรือเจ้าหน้าที่การศึกษาอธิบายแบบฟอร์มให้คุณ

3. ถามคำถาม (เช่น การนัดหมายเวลา หรือคำพูดที่ไม่คุ้นเคย ฯลฯ)

4. ใช้เวลาพิจารณาเรื่องนี้และพูดคุยกับครอบครัวและเพื่อน ๆ ของคุณ

**ใครจะเห็นข้อมูลการวิจัยของฉัน**

 University of Colorado Denver | Anschutz Medical Campus (มหาวิทยาลัยโคโลราโดเดนเวอร์ | วิทยาลัยการแพทย์แอนซ์ชูทส์) และระบบสุขภาพที่ทำงานด้วยมีกฎเกณฑ์ในการปกป้องข้อมูลเกี่ยวกับคุณ กฎหมายของรัฐบาลกลางและรัฐรวมถึงพระราชบัญญัติ Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) (พระราชบัญญัติการประกันสุขภาพแบบพกพาและความรับผิดชอบ) ยังคุ้มครองความเป็นส่วนตัวของคุณ แบบฟอร์มการอนุญาตนี้จะบอกข้อมูลเกี่ยวกับคุณที่อาจถูกรวบรวมในการศึกษานี้และผู้ที่อาจเห็นหรือใช้งาน

สถาบันที่เกี่ยวข้องในการศึกษานี้รวมถึง:

[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 (มหาวิทยาลัยโคโลราโดเดนเวอร์ | วิทยาลัยการแพทย์แอนซ์ชูทส์)
* University of Colorado Health (มหาวิทยาลัยสุขภาพโคโลราโด)
* Children’s Hospital Colorado (โรงพยาบาลเด็กโคโลราโด)
* Denver Health and Hospital Authority (สำนักงานสาธารณสุขและโรงพยาบาลเดนเวอร์)

บันทึกที่ระบุตัวคุณและแบบฟอร์มการยินยอมและแบบฟอร์มการอนุญาตซึ่งลงนามโดยคุณอาจถูกตรวจสอบโดยคนอื่น ๆ ที่ระบุไว้ด้านล่างที่มีสิทธิ์ตามกฎหมาย:

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

* สำนักงานรัฐบาลกลางเช่น Office of Human Research Protection และ Food and Drug Administration (FDA) (สำนักงานคุ้มครองงานวิจัยของมนุษย์ และ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (FDA) ที่ปกป้องวิชาวิจัยเช่นคุณ
* ผู้คนที่University of Colorado Denver | Anschutz Medical Campus (มหาวิทยาลัยโคโลราโดเดนเวอร์ | วิทยาลัยการแพทย์แอนซ์ชูทส์) ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย
* ผู้คนที่ Institutional Review Board (IRB) (คณะกรรมการพิจารณาประจำสถาบัน (IRB) ผู้ซึ่งรับผิดชอบในการทบทวนการศึกษานี้
* การศึกษาแพทย์และทีมนักวิจัยของเขา
* [Insert sponsor name] ที่จ่ายเงินสำหรับการศึกษาวิจัยนี้
* เจ้าหน้าที่ของสถาบันที่กำลังทำการวิจัยและเจ้าหน้าที่ของสถาบันอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องในการศึกษาครั้งนี้ซึ่งรับผิดชอบในการตรวจสอบให้แน่ใจว่าเราปฏิบัติตามกฎการวิจัยทั้งหมด
* [Add any other groups or entities that have legal authority to audit identifiable study records.]

ข้อมูลของคุณอาจถูกนำไปใช้และเปิดเผยเพื่อทำการวิจัยเพื่อศึกษาผลและเพื่อให้แน่ใจว่าการวิจัยนั้นถูกต้องแล้ว

เราอาจพูดคุยเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยนี้ในที่ประชุม เราอาจพิมพ์ผลการศึกษาวิจัยนี้ในวารสารที่เกี่ยวข้อง แต่เราจะเก็บชื่อของหัวข้อการวิจัยของคุณเป็นส่วนตัวอยู่เสมอ

คุณมีสิทธิ์ที่จะร้องขอการเข้าถึงข้อมูลสุขภาพที่ได้รับความคุ้มครองจากผู้ตรวจสอบ [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.]

เราไม่สามารถทำการศึกษานี้โดยไม่ได้รับอนุญาตจากคุณในการดู ในการนำไปใช้และในการให้ข้อมูลของคุณได้ คุณไม่จำเป็นต้องให้สิทธิ์นี้แก่เรา และหากคุณไม่ทำเช่นนั้นนั่นหมายความว่าคุณอาจไม่เข้าร่วมการศึกษานี้

เราจะทำการดู ใช้และเปิดเผยข้อมูลของคุณตามที่อธิบายไว้ในแบบฟอร์มยินยอมสำหรับการศึกษานี้และในแบบฟอร์มการอนุญาตนี้และในประกาศแนวทางปฏิบัติด้านความเป็นส่วนตัวของเรา อย่างไรก็ตามคนนอก University of Colorado Denver | Anschutz Medical Campus (มหาวิทยาลัยโคโลราโดเดนเวอร์ | วิทยาลัยการแพทย์แอนซ์ชูทส์) และผู้ทำงานร่วมกันอาจไม่ครอบคลุมโดยสัญญานี้และข้อมูลของคุณอาจถูกเปิดเผยโดยไม่ได้รับอนุญาตจากคุณ

เราจะทำทุกอย่างเท่าที่ทำได้เพื่อเก็บบันทึกของคุณเป็นความลับ อย่างไรก็ตามสิ่งนี้ไม่สามารถรับประกันได้

การใช้และการเปิดเผยข้อมูลของคุณไม่มีการ จำกัด เวลา คุณสามารถยกเลิกการอนุญาตให้ใช้และเปิดเผยข้อมูลของคุณได้ตลอดเวลาโดยเขียนจดหมายถึงผู้ตรวจสอบหลักของการศึกษาตามชื่อและที่อยู่ด้านล่าง หากคุณยกเลิกการอนุญาตให้ใช้และเปิดเผยข้อมูลของคุณ ส่วนของคุณในการศึกษานี้จะสิ้นสุดลงและจะไม่มีการรวบรวมข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับคุณ การยกเลิกของคุณจะไม่ส่งผลต่อข้อมูลที่รวบรวมไว้ในการศึกษานี้แล้ว

[Add PI Name and Mailing Address]

หากคุณตกลงที่จะเข้าร่วมในการศึกษานี้คุณจะได้รับสำเนาที่ได้รับการลงนามและลงวันที่ของแบบฟอร์มการอนุญาตนี้สำหรับบันทึกของคุณ

[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]

**ผู้ตรวจสอบ (หรือเจ้าหน้าที่ที่ทำหน้าที่แทนผู้ตรวจสอบ) จะจัดการข้อมูลด้านสุขภาพเกี่ยวกับคุณทั้งหมดหรือบางส่วนให้กับ:**

* [Organization - องค์กร]

[Delete the following paragraph if not applicable.]

ขั้นตอนการวิจัยบางอย่างเกี่ยวข้องกับการทดสอบทางพันธุกรรมหรือการใช้ข้อมูลทางพันธุกรรมของคุณ ข้อมูลทางพันธุกรรมของคุณจะถูกใช้เพื่อการวิจัยและจะไม่ถูกเปิดเผยต่อผู้อื่นด้วยข้อมูลอื่นที่ระบุตัวคุณ [Add if applicable.] ข้อมูลทางพันธุกรรมที่สามารถระบุตัวตนได้จะถูกเปิดเผยลงใน:

**ข้อมูลเกี่ยวกับตัวคุณที่จะสามารถเห็น รวบรวมใช้และเปิดเผยในการศึกษานี้:**

[Delete all that do not apply]

* ชื่อและข้อมูลประชากร (อายุเพศเชื้อชาติ) ที่อยู่หมายเลขโทรศัพท์ ฯลฯ
* หมายเลขบัตรประกันสังคมของคุณ
* การรักษาความปลอดภัยทางสังคมของคุณบางส่วนก่อนหน้านี้และปัจจุบันของคุณ รวมถึงการวินิจฉัยประวัติและการศึกษาทางห้องปฏิบัติการหรือเนื้อเยื่อ การศึกษารังสีวิทยาและผลการดำเนินการ
* บันทึกการเยี่ยมชมการวิจัยและการทดสอบการวิจัย
* การทดสอบทางจิตวิทยา
* พิษสุราเรื้อรัง แอลกอฮอล์หรือยาเสพติด
* การทดสอบหรือการติดเชื้อที่เป็นโรคที่รายงานไปยังกรมอนามัยแต่ไม่ จำกัด เพียง: ไวรัสเอชไอวี (HIV), ไวรัสตับอักเสบ (ทุกรูปแบบ) วัณโรคหรือโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์อื่น ๆ .
* การทดสอบเซลล์เคียว
* ตัวอย่างเนื้อเยื่อและข้อมูลตัวอย่าง
* ข้อมูลการเรียกเก็บเงินหรือข้อมูลทางการเงิน
* อื่น ๆ (โปรดระบุ): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

**HIPAA อนุมัติสำหรับขั้นตอนการศึกษาเพิ่มเติม**

ในบทสรุปการศึกษา คุณได้รับตัวเลือกให้ยอมรับขั้นตอนการวิจัยเพิ่มเติม คุณต้องให้การอนุญาตแก่เราภายใต้กฎ HIPAA เพื่อใช้และเปิดเผยข้อมูลที่รวบรวมจากขั้นตอนทางเลือกเหล่านี้ตามที่อธิบายไว้ข้างต้น

[If applicable] ขั้นตอนเสริมเหล่านี้อาจเกี่ยวข้องกับการทดสอบทางพันธุกรรมหรือการใช้ข้อมูลทางพันธุกรรมของคุณ ข้อมูลทางพันธุกรรมของคุณจะถูกใช้เพื่อการวิจัยและจะไม่ถูกเปิดเผยต่อผู้อื่นด้วยข้อมูลอื่นที่ระบุตัวคุณ [If applicable] ข้อมูลทางพันธุกรรมที่สามารถระบุตัวได้จะได้รับการเผยแพร่ไปที่:

หากคุณปฏิเสธที่จะอนุญาตให้เราใช้และเปิดเผยข้อมูลของคุณ คุณจะไม่สามารถมีส่วนร่วมในกระบวนการทางเลือกเหล่านี้ แต่คุณยังสามารถเข้าร่วมในการศึกษาหลักได้ คุณสามารถเริ่มต้นจากตัวเลือกของคุณ:

\_\_\_\_\_ ฉันให้สิทธิ์ข้อมูลของฉันจากขั้นตอนเพิ่มเติมที่ฉันได้ตกลงไว้ข้างต้นเพื่อใช้และเปิดเผยตามที่อธิบายไว้ในส่วนนี้

\_\_\_\_\_ ฉัน ไม่ อนุญาตให้ข้อมูลของฉันสำหรับกระบวนการทางเลือกใด ๆ ที่จะใช้และเปิดเผย ฉันเข้าใจว่าฉันจะไม่เข้าร่วมในขั้นตอน ทางเลือกใด ๆ

***กรอกโดยผู้รับการทดลองเท่านั้น***

โปรด พิมพ์ ชื่อของคุณ ลงนามและ วันที่ ด้านล่างหากคุณตกลงที่จะอนุญาตการใช้งานและการเปิดเผยข้อมูลด้านสุขภาพที่ได้รับความคุ้มครองตามที่อธิบายไว้ข้างต้นสำหรับการศึกษานี้และการศึกษาเพิ่มเติมใดๆ โดยการลงนามแบบฟอร์มการอนุญาตนี้คุณจะไม่ยกเลิกสิทธิทางกฎหมายใด ๆ ของคุณ เราจะมอบสำเนาแบบฟอร์มที่มีลายเซ็นให้คุณ

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

**ชื่อผู้รับการทดลอง**

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

**ลายเซ็นผู้รับการทดลอง (18 ปี หรือมากกว่าและสามารถที่จะได้รับความยินยอม)   วันที่**

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

**ลายเซ็นของผู้มีอำนาจตามกฎหมาย ตัวแทนที่มีอำนาจในการตัดสินใจการวิจัย วันที่**

**(ถ้ามี)**

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

**ตัวแทนผู้มีอำนาจตามกฎหมายหรือผู้มีความสัมพันธ์กับผู้รับการทดลอง (ถ้ามี)**