مطالعہ کا عنوان:

صدر تحقیق کنندہ:

) IRB ادارہ جاتی جائزہ بورڈ (آئی ڈی:

یہ دستاویز کیا ہے؟

یہ ایک HIPAA اجازت نامہ فارم ہے۔ میں اس بات کی وضاحت کروں گا کہ اس مطالعہ کے لیے آپ کی معلوماتِ صحت کا استعمال کس طرح اور کن لوگوں کے ذریعہ کیا جائے گا۔ اس فارم پر دستخط کرنا اس بات کو ظاہر کرتا ہے کہ آپ اس مطالعہ کے لیے اپنی معلوماتِ صحت کے استعمال کی اجازت دینے پر رضامند ہیں۔

مجھے آگے کیا کرنا چاہیے؟

1. اس فارم کو پڑھیں، یا کسی سے پڑھوا کر سن لیں۔

2. یقینی بنائیں کہ اسٹڈی ڈاکٹر یا اسٹڈی اسٹاف آپ سے اس فارم کی وضاحت کرتا ہے۔

3. سوالات پوچھیں (جیسے وقت کی پابندی، نا مانوس الفاظ، وغیرہ)

4. اس پر غور کرنے کے لیے وقت لیں، اور اپنے اہل خانہ اور دوستوں کے ساتھ اس کے بارے میں گفتگو کریں۔

تحقیق سے متعلق میری معلومات کو کون دیکھے گا؟

University of Colorado Denver | Anschutz Medical Campus [یونیورسٹی آف کولوراڈو ڈینور | انشوٹز میڈیکل کیمپس] اور وہ ہیلتھ سسٹمز جن کے ساتھ یہ کام کرتی ہے ان کے پاس آپ سے متعلق معلومات کے تحفظ کے لیے ضابطے موجود ہیں۔ وفاقی اور صوبائی قوانین بھی، جن میںHealth Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) ہیلتھ انشورنس پورٹیبلٹی اینڈ اکاؤنٹیبلٹی ایکٹ [(HIPAA) شامل ہے، آپ کی رازداری کی حفاظت کرتے ہیں۔ یہ اجازت نامہ آپ کو بتلاتا ہے کہ آپ سے متعلق کون سی معلومات اس مطالعے میں اکٹھا کی جا سکتی ہیں اور کون لوگ انہیں دیکھ یا استعمال کر سکتے ہیں۔

اس مطالعہ میں شامل ادارے حسب ذیل ہیں:

[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 (یونیورسٹی آف کولوراڈو ڈینور| انشوٹز میڈیکل کیمپس(
* ) University of Colorado Health یونیورسٹی آف کولوراڈو ہیلتھ(
* ) Children’s Hospital Coloradoچلڈرنز ہاسپٹل کولوراڈو(
* ) Denver Health and Hospital Authority ڈینور ہیلتھ اینڈ ہاسپٹل اتھارٹی(

آپ کی شناخت کرنے والے ریکارڈز، اور رضامندی فارم نیز یہ اجازت نامہ جن پر آپ نے دستخط کیے ہیں ان کا مندرجہ ذیل دوسرے لوگ جائزہ لے سکتے ہیں جن کے پاس ان معلومات کو دیکھنے کا قانونی حق ہے:

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

* وفاقی دفاتر، مثال کے طور پر Office of Human Research Protection )انسانی تحقیق کے تحفظ کا دفتر( اورFood and Drug Administration (FDA) [فوڈ اینڈ ڈرگ ایڈمنسٹریشن (FDA)] آپ جیسے تحقیقی شرکت کنندگان کا تحفظ کرتے ہیں۔
* ) University of Colorado Denver | Anschutz Medical Campusیونیورسٹی آف کولوراڈو ڈینور| انشوٹز میڈیکل کیمپس( کے لوگ جو اس تحقیق میں شامل ہیں۔
* ] Institutional Review Board (IRB) ادارہ جاتی جائزہ بورڈ [(IRB) جو اس مطالعہ کا جائزہ لینے کے ذمہ دار ہیں۔
* اسٹڈی ڈاکٹر اور محققین پر مشتمل اس کی ٹیم۔
* [Insert sponsor name]اس تحقیقی مطالعہ کے لیے ادائیگی کون کر رہا ہے؟
* ان اداروں کے اہلکار جہاں یہ تحقیق انجام دی جا رہی ہیں اور اس مطالعہ میں شامل دیگر اداروں کے اہلکار جو اس بات کو یقینی بنانے کے ذمہ دار ہیں کہ ہم تحقیق کے لیے تمام ضابطوں کی تعمیل کرتے ہیں۔
* [Add any other groups or entities that have legal authority to audit identifiable study records.]

آپ کی معلومات تحقیق کی انجام دہی، نتائج کے مطالعہ اور اس بات کو یقینی بنانے کے لیے استعمال اور ظاہر کیے جا سکتے ہیں کہ تحقیق درست انداز میں انجام دی گئی تھی۔

ہم لوگ میٹنگوں میں اس تحقیق کے بارے میں گفتگو کر سکتے ہیں۔ ہم لوگ متعلقہ رسائل میں بھی اس تحقیقی مطالعہ کے نتائج شائع کر سکتے ہیں۔ لیکن ہم لوگ آپ جیسے تحقیقی شرکنندگان کے نام ہمیشہ خفیہ رکھیں گے۔

آپ کو تحقیق کنندہ سے اپنی تحفظ یافتہ معلومات صحت تک رسائی کی درخواست کرنے کا حق حاصل ہے۔[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. [

ہم لوگ آپ کی معلومات کو دیکھنے، استعمال کرنے اور ظاہر کرنے کی آپ کی اجازت کے بغیر اس مطالعہ کو انجام نہیں دے سکتے۔ آپ کے لیے ہمیں یہ اجازت دینا لازمی نہیں ہے۔ اگر آپ اجازت نہیں دیتے ہیں تو آپ اس مطالعہ میں شامل نہیں ہو سکیں گے۔

ہم لوگ آپ کی معلومات کو صرف اس مطالعہ کے رضامندی فارم اور اس اجازت نامہ نیز رازداری کے طریق کار کے ہمارے اطلاع نامہ [Notice of Privacy Practices] میں درج وضاحت کے مطابق دیکھیں گے، استعمال کریں گے اور ظاہر کریں گے؛ تاہم، University of Colorado Denver | Anschutz Medical Campus [یونیورسٹی آف کولوراڈو ڈینور|انشوٹز میڈیکل کیمپس] کے باہر کے لوگ اور اس کے معاونین کو اس عہد کے تحت نہیں لایا جا سکتا ہے اور آپ کی معلومات آپ کی اجازت کے بغیر ظاہر کی جا سکتی ہیں۔

ہم لوگ آپ کے ریکارڈز کو خفیہ رکھنے کے لیے وہ سب کچھ کریں گے جو ہم کر سکتے ہیں، تاہم، اس کی ضمانت نہیں دی جا سکتی ہے۔

آپ کی معلومات کے استعمال اور اظہار کے لیے وقت کی کوئی حد نہیں ہے۔ آپ مطالعہ کے صدر تحقیق کار کو ذیل میں تحریر کردہ نام اور پتے پر خط لکھ کر کبھی بھی اپنی معلومات کے استعمال اور اظہار کی اپنی اجازت منسوخ کر سکتے ہیں۔ اگر آپ اپنی معلومات کے استعمال اور اظہار کی اپنی اجازت منسوخ کر دیتے ہیں تو اس مطالعہ میں آپ کی شرکت ختم ہو جائے گی اور آپ سے متعلق مزید معلومات اکٹھا نہیں کی جائیں گی۔ آپ کا منسوخ کرنا اس مطالعہ میں پہلے سے اکٹھا کردہ معلومات کو متاثر نہیں کرے گا۔

[Add PI Name and Mailing Address]

اگر آپ اس مطالعہ میں شمولیت پر رضامند ہوتے ہیں تو آپ اپنے رکارڈ کے لیے اس اجازت نامے کی دستخط شدہ اور مورخہ کاپی موصول کریں گے۔

[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 [

**تحقیق کنندہ (یا تحقیق کنندہ کے لیے کام کرنے والا عملہ) بھی آپ سے متعلق مندرجہ ذیل سبھی یا کچھ معلوماتِ صحت [ادارے]**

* کو دستیاب کرا سکتی ہے۔

[Delete the following paragraph if not applicable.]

تحقیق کی کچھ کارروائیاں جینیاتی جانچ یا آپ کی جینیاتی معلومات کے استعمال پر مشتمل ہوتی ہیں۔ آپ کی جینیاتی معلومات تحقیق کے لیے استعمال کی جائیں گی اور دیگر لوگوں کو ایسی کسی معلومات کے ساتھ جاری نہیں کی جائیں گی جن سے آپ کی شناخت ہوتی ہو۔ [Add if applicable.] قابل شناخت جینیاتی معلومات درج ذیل کو جاری کی جائیں گی:

آپ سے متعلق وہ معلومات جو اس مطالعہ میں دیکھی جائیں گی، اکٹھا کی جائیں گی، استعمال کی جائیں گی اور ظاہر کی جائیں گی:

[Delete all that do not apply]

* نام اور آبادیاتی معلومات (عمر، صنف، نسلیت، پتہ، فون نمبر، وغیرہ)
* آپ کا سوشل سیکورٹی نمبر
* آپ کے سابقہ اور حالیہ طبی ریکارڈز کے وہ حصّے جو کہ اس مطالعہ کے لیے ضروری ہیں، جن میں تشخیصات، ہسٹری اور جسمانی، لیبارٹری یا نسیجوں کے مطالعے، ریڈیولوجی مطالعے، کارروائی کے نتائج شامل ہیں مگر فہرست انہی تک محدود نہیں ہیں
* تحقیقی ملاقات اور تحقیقی جانچ کے ریکارڈز
* نفسیاتی جانچیں
* الکحل کی لت، الکحل یا منشیات کا بیجا استعمال
* بیماریوں کی جانچ یا انفیکشن جن کی اطلاع محکمہ صحت عامہ کو کرنا لازمی ہے، جن میں درج ذیل شامل ہیں مگر فہرست انہی تک محدود نہیں ہے: ہیومن امیونو ڈیفیسنسی وائرس (HIV)، ہیپٹائٹس (جملہ اقسام)، تپ دق، یا جنسی طور پر منتقل ہونے والی دیگر بیماریاں۔
* سکل سیل کی جانچ
* نسیج کے نمونے اور نمونوں کے ساتھ ڈیٹا۔
* بلنگ سے متعلق یا مالی معلومات
* دیگر (برائے مہربانی ذکر کریں): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

اختیاری اضافی مطالعے کی کارروائیوں کے لیے **HIPAA** اجازت نامہ

مطالعہ کے خلاصہ میں، آپ کو اضافی، اختیاری تحقیقی کارروائیوں پر رضامند ہونے کے لیے اختیار دیا گيا تھا۔ HIPAA ضابطوں کے تحت، آپ کو لازماً ہمیں حسب وضاحت بالا ان اختیاری کارروائيوں سے اکٹھا کردہ معلومات کے استعمال اور اظہار کی بھی اجازت دینی چاہیے۔

[If applicable] یہ اختیاری کچھ کارروائیاں جینیاتی جانچ یا آپ کی جینیاتی معلومات کے استعمال پر مشتمل ہو سکتی ہیں۔ آپ کی جینیاتی معلومات تحقیق کے لیے استعمال کی جائیں گی اور دیگر لوگوں کو ایسی کسی معلومات کے ساتھ جاری نہیں کی جائیں گی جن سے آپ کی شناخت ہوتی ہو۔ [If applicable] قابل شناخت جینیاتی معلومات درج ذیل کو جاری کی جائیں گی:

اگر آپ ہمیں اپنی معلومات کے استعمال اور اظہار کی اجازت دینے سے منع کرتے ہیں تو آپ ان اختیاری کارروائیوں میں حصّہ نہیں لے سکتے ہیں لیکن آپ اس کے باوجود اصل مطالعہ میں شرکت کر سکتے ہیں۔ برائے مہربانی اپنے اختیار کے سامنے مختصر دستخط کریں:

\_\_\_\_\_ میں اس سیکشن میں درج وضاحت کے مطابق ان اختیاری کارروائیوں سے حاصل کردہ اپنی معلومات کے استعمال اور اظہار کی اجازت دیتا ہوں جن کے لیے میں نے اوپر رضامندی دی ہے۔

\_\_\_\_\_ **میں** کسی بھی اختیاری کارروائیوں کے لیے اپنی معلومات کے استعمال اور اظہار کی اجازت **نہیں** دیتا ہوں؛ میں سمجھتا ہوں کہ کہ میں کسی اختیاری کارروائیوں میں شرکت نہیں کروں گا۔

**صرف شرکت کنندہ کے ذریعہ پُر کیا جائے گا**

برائے مہربانی اگر آپ حسب وضاحت بالا اس مطالعہ کے لیے اور کسی بھی ایسے اختیاری مطالعوں کے لیے جن میں شرکت کرنے کے لیے آپ نے اس رضامندی فارم کے توسط سے رضامندی دی ہے اپنی تحفظ یافتہ معلوماتِ صحت کے استعمال اور اظہار کی اجازت دینے پر رضامند ہیں تو ذیل میں جلی حروف میں اپنا نام **تحریر کریں**، **دستخط کریں** اور **تاریخ** ڈالیں۔ اس اجازت نامہ پر دستخط کر کے آپ اپنے کسی بھی قانونی حقوق سے دستبردار نہیں ہوں گے۔ ہم آپ کو اپنے پاس رکھنے کے لیے اس دستخط شدہ فارم کی ایک نقل دیں گے۔

شرکت کنندہ کا نام

شرکت کنندہ کے دستخط (عمر 18 سال یا زیادہ اور رضامندی دینے کے قابل) تاریخ

قانونی طور پر مجاز نمائندہ جس کے پاس تحقیق سے متعلق فیصلوں کا اختیار ہو تاریخ

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

قانونی طور پر مجاز نمائندے کا اختیار یا شرکت کنندہ کے ساتھ رشتہ (اگر قابل اطلاق ہو)