

# अनुसंधान के लिए स्वास्थ्य जानकारी का उपयोग करने की अनुमति

# एचआईपीएए [[1]](#footnote-1) प्राधिकरण पत्र

# आईआरबी अध्ययन संख्या: टेक्स्ट दर्ज करने के लिए यहाँ क्लिक या टैप करें।

# अध्ययन शीर्षक: टेक्स्ट दर्ज करने के लिए यहाँ क्लिक या टैप करें।

# प्रमुख अनुसंधानकर्ता का नाम: टेक्स्ट दर्ज करने के लिए यहाँ क्लिक या टैप करें।

# प्रमुख अनुसंधानकर्ता का डाक पता: टेक्स्ट दर्ज करने के लिए यहाँ क्लिक या टैप करें।

# इस प्रपत्र का उद्देश्य क्या है?

इस प्रपत्र का उद्देश्य ऊपर सूचीबद्ध अनुसंधान अध्ययन के लिए आपकी स्वास्थ्य जानकारी का उपयोग और साझा करने के लिए हमें आपकी अनुमति प्राप्त करना है, और यदि हमें आपके मेडिकल रिकॉर्ड की आवश्यकता है, तो आपका इलाज कर रहे स्वास्थ्य देखभाल प्रदाताओं को आपके रिकॉर्ड को अनुसंधान के लिए हमारे साथ साझा करने के लिए अपनी अनुमति देना है। आपकी जानकारी का उपयोग तब अनुसंधान दल द्वारा सहमति प्रपत्र में वर्णित अनुसंधान के लिए किया जा सकता है, और अनुसंधान दल द्वारा अन्य लोगों के साथ भी साझा किया जा सकता है, जिसमें अनुसंधान का समर्थन करने वाले, अनुसंधान की निगरानी करने वाले, या अनुसंधान को प्रायोजित करने वाले लोग भी शामिल हैं, जैसा कि नीचे समझाया गया है। यह प्रपत्र अनुसंधान के लिए उपयोग की जाने वाली स्वास्थ्य जानकारी के प्रकार का भी वर्णन करता है। यदि आप अपनी अनुमति देने और अनुसंधान में भाग लेने का निर्णय करते हैं, तो आपको इस प्रपत्र और सहमति प्रपत्र पर हस्ताक्षर करना होगा। आपको इस बात की जानकारी होनी चाहिए कि एक बार जब आपकी स्वास्थ्य जानकारी इस प्रपत्र में बताए गए अनुसार दूसरों के साथ साझा की जाती है, तो इसे गोपनीयता कानूनों द्वारा संरक्षित नहीं किया जा सकता है, और इस प्रपत्र या सहमति प्रपत्र में वर्णित अन्य लोगों से परे भी साझा किया जा सकता है।

# 

# स्वास्थ्य संबंधी किस जानकारी को उपलब्ध कराया जाएगा?

अनुसंधान दल द्वारा अनुसंधान के लिए आपकी स्वास्थ्य जानकारी का उपयोग और साझा किए जाने वाले आइटम में शामिल हैं:

आपका मेडिकल रिकॉर्ड, जिसमें अस्पताल और क्लिनिक के दौरे, आपातकालीन कक्ष के दौरे, टीकाकरण, चिकित्सा इतिहास और शारीरिक परीक्षा, दवाएँ, चित्र और इमेजिंग रिपोर्ट, प्रगति के नोट्स, मनोवैज्ञानिक परीक्षण, ईईजी/ईकेजी/ईसीएचओ रिपोर्ट, लैब और पैथोलॉजी रिपोर्ट, दंत रिकॉर्ड और वित्तीय रिकॉर्ड शामिल हो सकते हैं। जब तक अनुसंधान जारी रहता है, तब तक इन अभिलेखों का उपयोग और साझा किया जा सकता है।

इस अनुसंधान अध्ययन के हिस्से के रूप में एकत्र की गई जानकारी में अनुसंधान प्रक्रियाएँ, अनुसंधान के दौरान मुलाकातें, और अनुसंधान का कोई भी वैकल्पिक तत्व शामिल है, जिसके लिए आप सहमत हैं, जैसा कि सहमति प्रपत्र में वर्णित है। यह जानकारी आपके मेडिकल रिकॉर्ड का हिस्सा नहीं भी हो सकती है, और इसमें सहमति प्रपत्र में वर्णित सर्वेक्षण और प्रश्नावली के जवाब तथा अनुसंधान मुलाकातों के दौरान एकत्र की गई जानकारी जैसी चीजें शामिल हो सकती हैं।

# अधिक संवेदनशील स्वास्थ्य जानकारी के बारे में क्या?

# कुछ स्वास्थ्य संबंधी जानकारी इतनी संवेदनशील होती है कि इसके लिए आपकी विशिष्ट अनुमति की आवश्यकता होती है। आप जिस अनुसंधान अध्ययन में भाग ले रहे हैं, यदि उसके लिए इस संवेदनशील जानकारी की आवश्यकता है, तो नीचे दिए गए बक्से को चिह्नित किया जाएगा और आपको सहमति प्रपत्र में वर्णित अनुसार उपयोग और साझा करने के लिए अनुसंधान टीम को जानकारी उपलब्ध कराने के लिए अनुमति देने को कहा जाएगा।

मेरी दवा और शराब का दुरुपयोग, रोग-निर्णय और उपचार का रिकॉर्ड। \_\_\_\_(आद्याक्षर)

मेरा एचआईवी/एड्स जाँच का रिकॉर्ड।\_\_\_\_ (आद्याक्षर)

मेरा आनुवंशिक जाँच का रिकॉर्ड। \_\_\_\_\_ (आद्याक्षर)

मेरा मानसिक स्वास्थ्य रोग-निर्णय या उपचार का रिकॉर्ड।\_\_\_\_\_ (आद्याक्षर)

मेरा सिकल सेल एनीमिया का रिकॉर्ड।\_\_\_\_\_ (आद्याक्षर)

# मेरी स्वास्थ्य जानकारी तक किनकी पहुँच होगी और कौन उसका उपयोग करेंगे?

यदि आप इस अनुसंधान में भाग लेने पर सहमत होते हैं, तो आपकी स्वास्थ्य जानकारी को इनके साथ साझा किया जाएगा:

* 1. सहमति प्रपत्र में वर्णित अनुसंधान के संचालन में शामिल किसी भी सहयोगी या संबद्ध अनुसंधान संस्थानों सहित सहमति प्रपत्र में वर्णित अनुसंधान का संचालन करने वाली अनुसंधान टीम;
  2. मिनेसोटा विश्वविद्यालय और एम हेल्थ/फेयरव्यू में अन्य जो अनुसंधान के लिए सहायता प्रदान करते हैं या जो अनुसंधान की देखरेख करते हैं (जैसे संस्थागत समीक्षा बोर्ड या आईआरबी, जो विश्वविद्यालय, सिस्टम प्रशासक और अन्य में अनुसंधान की नैतिक और नियामक निगरानी करने वाली समिति है, तकनीकी और/या प्रशासनिक सहायता कर्मियों, अनुपालन और लेखा परीक्षा पेशेवरों, आपकी भागीदारी के लिए आपको मिलने वाले किसी भी मुआवजे को संसाधित करने में शामिल व्यक्ति, और अन्य);
  3. अनुसंधान प्रायोजक, कोई भी सहयोगी, भागीदार या अनुसंधान में शामिल प्रायोजक (ओं) के एजेंट, अनुसंधान को वित्त पोषित करने वाले संगठन, और अनुसंधान में शामिल वित्त प्रदान करने वाले संगठन (ओं) के कोई भी सहयोगी, भागीदार या एजेंट;
  4. संगठन, जो अनुसंधान टीम को मान्यता प्रदान करते हैं और निरीक्षण करते हैं, और अन्य जो अनुसंधान की गुणवत्ता और सुरक्षा की समीक्षा करने के लिए कानून द्वारा अधिकृत हैं (जैसे कि खाद्य एवं औषधि प्रशासन, मानव अनुसंधान सुरक्षा कार्यालय, अनुसंधान अखंडता का कार्यालय, या अन्य देशों में सरकारी एजेंसियों जैसी अमेरिकी सरकारी एजेंसियाँ); और
  5. इस अध्ययन में भाग लेने के लिए आपको किए जाने वाले किसी भी भुगतान को संसाधित करने वाले संगठन और सहमति प्रपत्र में पहचाना गया कोई भी अन्य व्यक्ति या संगठन।

# क्या मुझे इस प्रपत्र पर हस्ताक्षर करने की आवश्यकता है?

नहीं, आपको इस प्रपत्र पर हस्ताक्षर करने की आवश्यकता नहीं है। हालाँकि, यदि आप इस प्रपत्र पर हस्ताक्षर नहीं करते हैं, तो आप इस अनुसंधान अध्ययन में भाग नहीं ले पाएंगे। अध्ययन के बाहर उपलब्ध उपचार, ऐसे उपचार के लिए भुगतान, स्वास्थ्य बीमा योजनाओं में नामांकन और लाभों के लिए पात्रता इस प्रपत्र पर हस्ताक्षर करने के आपके निर्णय से प्रभावित नहीं होगी।

# क्या मैं अपने रिकॉर्ड देख पाऊँगा?

# यह संभव है कि अनुसंधान दल आपको इस अनुसंधान अध्ययन से एकत्रित जानकारी को देखने की अनुमति नहीं दे। हालाँकि, अध्ययन पूरा होने के बाद आप अपने मेडिकल रिकॉर्ड में रखी गई किसी भी जानकारी को देख सकते हैं।

# वैकल्पिक अनुसंधान गतिविधि

# आप जिस अनुसंधान अध्ययन में भाग ले रहे हैं, उसमें वैकल्पिक अनुसंधान गतिविधियाँ जुड़ी हो सकती हैं, जिसका अर्थ है कि अनुसंधान अध्ययन में भाग लेने के लिए आपको इन गतिविधियों से सहमत होने की आवश्यकता नहीं है। कृपया इन वैकल्पिक गतिविधियों में भाग लेने की अपनी इच्छा को इंगित करें और प्रत्येक गतिविधि के आगे अपने आद्याक्षर लगा कर नीचे वर्णित इन वैकल्पिक गतिविधियों से अपनी जानकारी के उपयोग को अधिकृत करें।

**हाँ, नहीं,**

**मैं सहमत हूँ मैं असहमत हूँ**

डेटा विश्लेषण में सहायता के लिए अनुसंधानकर्ता मेरा ऑडियो या वीडियो रिकॉर्ड कर सकते हैं। अनुसंधानकर्ता इन रिकॉर्डिंग को तत्काल अध्ययन दल के बाहर किसी के साथ साझा नहीं करेंगे।

अनुसंधानकर्ता विद्वतापूर्ण प्रस्तुतियों या प्रकाशनों में उपयोग के लिए मेरा ऑडियो या वीडियो रिकॉर्ड कर सकते हैं। अनुसंधानकर्ता इन रिकॉर्डिंग को इन उद्देश्यों के लिए व्यापक रूप से साझा करेगा और इस गतिविधि के हिस्से के रूप में मेरी पहचान साझा की जा सकती है।

इस अनुसंधान के अनुसंधानकर्ता भविष्य में यह देखने के लिए मुझसे संपर्क कर सकते हैं कि क्या अनुसंधानकर्ता द्वारा किए जाने वाले अन्य अनुसंधान अध्ययनों में भाग लेने में मेरी दिलचस्पी है।

अनुसंधान दल को किसी भी अतिरिक्त गतिविधि को यहाँ दर्ज करना चाहिए जो सहमति प्रपत्र में वर्णित वैकल्पिक गतिविधि के अनुरूप होना चाहिए। यदि एक से अधिक अतिरिक्त गतिविधि है, तो सहमति प्रपत्र में वर्णित प्रत्येक अतिरिक्त गतिविधि के लिए आद्याक्षर एकत्रित करें।

# क्या मेरी स्वास्थ्य जानकारी को उपयोग और साझा करने के लिए उपलब्ध कराने की मेरी अनुमति कभी समाप्त होती है?

नहीं, कोई समाप्ति तिथि नहीं है।

# क्या मैं अपनी स्वास्थ्य जानकारी को उपयोग और साझा करने के लिए उपलब्ध कराने की अपनी अनुमति को रद्द कर सकता हूँ?

हाँ। आप इस प्रपत्र के शीर्ष पर स्थित पते पर अनुसंधानकर्ता को लिखकर किसी भी समय अपनी अनुमति को रद्द कर सकते हैं। यदि आप अपनी अनुमति रद्द करते हैं, तो आप अब अनुसंधान अध्ययन में नहीं रहेंगे। आप अनुसंधान दल के किसी व्यक्ति से पूछना चाह सकते हैं कि क्या अनुमति रद्द करने से अनुसंधान संबंधी चिकित्सा उपचार किसी प्रकार से प्रभावित होगा। यदि आप अपनी अनुमति रद्द करते हैं, तो आपके बारे में पहले से उपयोग की गई और साझा की गई किसी भी स्वास्थ्य जानकारी का उपयोग अनुसंधान अध्ययन और अध्ययन के किसी भी वैकल्पिक तत्व के लिए किया जाना जारी रह सकता है, जिसके लिए आप ऊपर सहमत हुए थे।

# हस्ताक्षर

यदि आप इस प्रपत्र में वर्णित अनुसार अपनी व्यक्तिगत स्वास्थ्य जानकारी के उपयोग और उपलब्ध कराने पर सहमत हैं, तो कृपया अपना नाम प्रिंट करें और नीचे हस्ताक्षर करें। आपको इस प्रपत्र की एक हस्ताक्षरित प्रति दी जाएगी।

अनुसंधान प्रतिभागी का नाम (प्रिंट)

*(माता-पिता/कानूनी प्रतिनिधि द्वारा हस्ताक्षरित होने पर भी आवश्यक)*

अनुसंधान प्रतिभागी का हस्ताक्षर दिनांक

(आवश्यक है भले ही प्रपत्र प्रतिभागी के लिए पढ़ा जाए क्योंकि वे प्रपत्र को नहीं पढ़ सकते हैं)

# माता-पिता या कानूनी रूप से अधिकृत प्रतिनिधि

यदि आप उपरोक्त नामित अनुसंधान प्रतिभागी की व्यक्तिगत स्वास्थ्य जानकारी के उपयोग और उपलब्ध कराने पर सहमत हैं, तो कृपया अपना नाम प्रिंट करें और नीचे हस्ताक्षर करें।

माता-पिता या कानूनी रूप से अधिकृत प्रतिनिधि का नाम (प्रिंट)

अनुसंधान प्रतिभागी से संबंध

माता-पिता या कानूनी रूप से अधिकृत प्रतिनिधि का हस्ताक्षर दिनांक

# गवाह/अनुवादक

नीचे मेरा हस्ताक्षर यह प्रलेखित करता है कि एचआईपीएए प्राधिकरण प्रपत्र की जानकारी को सटीक रूप से समझाया गया था (या पढ़ा गया), और प्रतिभागी द्वारा स्पष्ट रूप से समझा गया था, और यह प्राधिकरण प्रतिभागी द्वारा स्वतंत्र रूप से दिया गया था।

गवाह/अनुवादक का नाम (प्रिंट)

गवाह/अनुवादक का हस्ताक्षर दिनांक

***अनुसंधानकर्ताओं के लिए निर्देश: निम्नलिखित मदों के अलावा इस प्रपत्र में कोई बदलाव नहीं करें:***

आईआरबी इस प्रपत्र में आपके द्वारा भरी गई जानकारी की सटीकता की पुष्टि **नहीं करेगा**। एचआईपीएए अनुसंधान प्राधिकरण को सटीक रूप से पूरा करने के लिए अनुसंधानकर्ता जिम्मेदार हैं:

1. अनुभाग ख: स्वास्थ्य जानकारी के सभी स्रोतों को चिह्नित करें जो एम हेल्थ या अन्य प्रदाताओं से अनुसंधान दल को जारी किए जाएँगे।
2. अनुभाग ग:
   1. बक्से को ***केवल*** इस अध्ययन के लिए एकत्रित की जाने वाली प्रत्येक विशिष्ट प्रकार की जानकारी के लिए चिह्नित करें
   2. नशीली दवाओं और शराब के दुरुपयोग, रोग-निर्णय और उपचार के रिकॉर्ड उपचार केंद्रों में प्रवेश से संबंधित रिकॉर्ड हैं; मानसिक स्वास्थ्य रोग-निर्णय या उपचार के रिकॉर्ड मानसिक स्वास्थ्य इकाइयों में प्रवेश से संबंधित रिकॉर्ड हैं
   3. ***केवल*** *विशिष्ट प्रकार की जाँच की गई जानकारी के लिए प्रतिभागी के आद्याक्षर प्राप्त करें*
3. अनुभाग छ:
   1. वैकल्पिक अनुसंधान गतिविधियाँ हैं या नहीं, यह दर्शाने वाले बक्सों को चिह्नित करें
   2. *यदि अध्ययन में वैकल्पिक अनुसंधान गतिविधि शामिल है तो ही प्रतिभागी का आद्याक्षर प्राप्त करें*
4. अनुभाग ञ: *प्रतिभागी का नाम, हस्ताक्षर और तिथि प्राप्त करें;* ***यदि लागू हो तो*** *बाद की हस्ताक्षर पंक्तियों को पूरा करें*
5. प्रतिभागी को प्रपत्र की एक हस्ताक्षरित प्रति प्रदान करें

***ध्यान दें: यह प्रपत्र आपको इलेक्ट्रॉनिक रूप से बक्से को चिह्नित करने की अनुमति देता है। आप इस अध्ययन के लिए इस प्रपत्र का एक 'मास्टर संस्करण' बना सकते हैं, जिसमें सभी प्रासंगिक बक्से चिह्नित किए गए हों।***

1. एचआईपीएए 1996 का स्वास्थ्य बीमा सुवाह्यता और जवाबदेही अधिनियम है, जो स्वास्थ्य जानकारी की गोपनीयता से संबंधित एक संघीय कानून है। [↑](#footnote-ref-1)