

# RUHUSA YA KUTUMIA TAARIFA ZA AFYA KWA UTAFITI

# FOMU YA IDHINI YA [[1]](#footnote-1)HIPAA

# Nambari ya Taaluma ya IRB: Bofya au gusa hapa kuingiza nakala

# Mada ya Taaluma: Bofya au gusa hapa kuingiza nakala.

# Jina la Mpelelezi Mkuu: Bofya au gusa hapa kuingiza nakala.

# Anuani ya Barua ya Mpelelezi Mkuu: Bofya au gusa hapa kuingiza nakala.

# Ni nini kusudi la fomu hii?

Kusudi la fomu hii ni kutoa ruhusa yako kwetu kutumia na kushirikisha taarifa zako za afya kwa taaluma ya utafiti iliyoorodheshwa juu, na ikiwa tutahitaji rekodi zako za matibabu, kutoa ruhusa yako kwa watoaji wa huduma ya afya ambao wanakutibu kushiriki rekodi zako za matibabu nasi kwa utafiti. Taarifa zako kisha zinaweza kutumiwa na timu ya utafiti kwa utafiti ulioelezwa katika Fomu ya Idhini, na pia inaweza shirikishwa na timu ya utafiti kwa wengine, ikijumuisha wale wanaohimili utafiti huu, wanaosimamia utafiti huu, au wanaodhili utafiti, ilivyoelezwa hapo chini. Fomu hii pia inaeleza aina ya taarifa za afya zitakazotumiwa kwa utafiti. Ikiwa utaamua kutoa ruhusa na kushiriki katika utafiti, ni lazima uweke saini fomu hii na Fomu ya Idhini. Unafaa ujue kuwa mara taarifa zako za afya zimeshirikishwa wengine inavyoelezwa katika fomu hii, zinaweza kukosa kulindwa na sheria za usiri, na huenda zikashirikishwa wengine kupita wale walioelezwa katika fomu hii au Fomu ya Idhini.

# 

# Ni taarifa gani za afya zitakazopatikana kwangu?

Taarifa za Afya kukuhusu zitakazotumika na kushirikishwa kwa utafiti zinajumuisha vipengee ambavyo vimewekwa alama na timu ya utafiti hapo chini:

Rekodi zako za matibabu, ambazo zinaweza kujumuisha rekodi kutoka hospitali na matembezi ya hospitali, matembezi ya chumba cha dharura, chanjo, historia ya matibabu na uchunguzi wa kimwili, madawa, picha na ripoti za picha, dondoo za ustawi, vipimo vya kisaikolojia, ripoti za ECG/EKG/ECHO, ripoti za maabara na patholojia, rekodi za meno na rikodi za fedha. Rekodi hizi zinaweza kutumika na kushirikishwa kwa muda mrefu kadiri utafiti unaendelea.

Taarifa ziliyokusanywa kama sehemu ya taaluma ya utafiti huu, zikiwemo taratibu za utafiti, matembezi ya utafiti, na vipengee vyovyote vya hiari vya utafiti unavyokubaliana navyo, vyote kama ilivyoelezwa katika Fomu ya Idhini. Taarifa hizi zinaweza kosa kuwa sehemu ya rekodi ya matibabu yako, na inaweza kuhusisha vitu kama majibu kwa utafiti na fomu ya maswali, na taarifa zilizokusanywa wakati wa matembezi ya utafiti zilizoelezwa katika Fomu ya Idhini.

# Je, habari za afya nyeti zaidi?

# Habari zingine za afya ni nyeti sana kwamba zinahitaji ruhusa yako mahsusi. Ikiwa taaluma ya utafiti unayoshiriki inahitaji habari zozote nyeti, visanduku hivi chini vitawekwa alama na utaulizwa mwanzoni kukubalisha habari hizo kupatikana kwa timu ya utafiti kutumia na kushiriki ilivyoelezwa katika Fomu ya Idhini.

Rekodi zangu za matumizi ya dawa za kulevya na pombe, utambuzi na matibabu.\_\_\_\_ (mwanzo)

Rekodi zangu za uchunguzi wa VVU/UKIMWI \_\_\_\_\_(mwanzo)

Rekodi zangu za maumbile \_\_\_ (mwanzo)

Rekodi zangu za utambuzi wa afya ya kiakili na matibabu. \_\_\_\_(mwanzo)

Rekodi zangu za anemia selimundu \_\_\_(mwanzo)

# Ni nani atakae fikia na kutumia taarifa zangu za afya?

Ikiwa unakubali kushiriki katika utafiti huu, taarifa zako za afya zitashirikishwa na:

* 1. Timu ya utafiti inayofanya utafiti ulioelezwa katika Fomu ya Idhini, ikiwemo mashirika yoyote yanayoshirikiana an kuhusiana katika kufanya utafiti ulioelezwa katika Fomu ya Idhini;
  2. Wengine katika Chuo Kikuu cha Minnesota na M Health/Fairview ambao wanatoa usaidizi kwa utafiti au wanaosimamia utafiti (kama Bodi ya Marudio ya Mashirika au IRB ambayo ni kamati inayotoa usimamizi wa kanuni na maadili ya Utafiti katika Chuo Kikuu, wasimamizi wa mifumo na wafanyikazi wengine wa kiufundi na/au usaidizi wa utawala, wataalamu wa ufuatiliaji na ukaguzi, watu wanaoshughulika na kutoa fidia unayoweza kupata kwa kushiriki, na wengine);
  3. Mfadhili(wafadhili) wa utafiti, washirika wowote, washirika au mawakala wa mfadhili(wafadhili) wanaohusishwa katika utafiti, mashirika yanayofadhili utafiti, na washirika wowote, washirika au mawakala wa shirika (mashirika) yanayo fadhili yahushishwayo katika utafiti;
  4. Mashirika ambayo yanatoa idhini na usimamizi kwa timu ya utafiti, na wengine wanaoidhinishwa na sheria kupitia ubora na usalama wa utafiti (kama mawakala ya serikali ya Marekani kama Utawala wa Chakula na Madawa, Afisi ya Usalama wa Binadamu kwa Utafiti, Afisi ya Maadili ya Utafiti, au mawakala ya serikali katika nchi zingine); na
  5. Mashirika yanayochakata malipo yoyote ambayo yanaweza kutolewa kwako kwa kushiriki katika utafiti huu na watu wengine wowote au mashirika yanayoainishwa katika Fomu ya Idhini.

# Je, ninahitajika kutia saini fomu hii?

Hapana, huhitajiki kutia saini fomu hii. Hata hivyo, usipotia saina fomu hii, hutaweza kushiriki katika utafiti huu. Matibabu yanayopatikana nje ya utafiti, malipo ya matibabu kama hayo, uandikishaji katika mipango ya bima ya afya na ustahiki wa mafao hauathiriwa na uamuzi wako kubaini kusaini fomu hii.

# Je, nitaweza kuangalia rekodi zangu?

# Inawezekana kwamba timu ya utafiti haiwezi kukuruhusu kuona habari iliyokusanywa utafiti huu. Hata hivyo unaweza kupata habari yeyote iliyowekwa kwenye rekodi zako za matibabu baada ya utafiti kukamilika.

# Shughuli ya utafiti wa hiari

# Taaluma ya utafiti unaoshiriki unaweza kuwa na shughuli za utafiti za hiari zinazohusiana nayo, ikimaanisha kuwa sio lazima ukubali shughuli hizi ili kushiriki katika utafiti huo. Tafadhali onyesha utayari wako wa kushiriki katika shughuli hizi za hiari na uidhinishe utumiaji wa habari yako kutoka kwa shughuli hizi za hiari kama ilivyoelezwa hapo chini kwa kuweka hati zako za kwanza karibu na kila shughuli.

**Ndio, Hapana,**

**Ninakubali Sikubali**

Mchunguzi anaweza kunirekodi sauti au video kunisaidia na uchambuzi wa data. Mchunguzi hatashiriki rekodi hizi na mtu yeyote nje ya timu ya taaluma ya karibu ya masomo.

Mchunguzi anaweza kunirekodi sauti ama video ili nitumie katika mawasilisho ya wasomi au machapisho. Mchunguzi atashiriki rekodi hizi kwa mapana kwa madhumuni haya na kitambulisho changu kinaweza kushirikishwa kama sehemu ya shughuli.

Mchunguzi wa utafiiti huu anaweza kuwasiliana nami katika siku zijazo ili kuona ikiwa nina nia ya kushiriki katika masomo mengine ya utafiti na mpelelezi.

TIMU YA UTAFITI KUWEKA SHUGHULI ZOZOTE ZA NYONGEZA HAPA, LAZIMA IKUBALIANE NA SHUGHULI HIARI ZA UCHAGUZI ILIYOELEZWA KATIKA FOMU YA IDHINI. IKIWA KUNA SHUGHULI YA NYONGEZA KWA ZAIDI YA MOJA, KU SANYA FUPISHO KWA AJILI YA SHUGHULI ZA ZIADA KAMA ZILIZOELEZWA KATIKA FOMU YA IDHINI .

# Je! Ruhusa yangu ya kufanya habari yangu ya kiafya ipatikane kwa matumizi na kushiriki itawahi isha?

Hapana, hakuna tarehe ya kumalizika muda.

# Je! Ninaweza kusitisha ruhusa yangu ya kufanya habari yangu ya kiafya ipatikane kwa matumizi na kushiriki?

Ndio. Unaweza kusitisha ruhusa yako wakati wowote kwa kumwandikia mtafiti kwenye anwani iliyo juu ya fomu hii. Ukisitisha idhini yako hutakuwa tena kwenye utafiti. Unaweza kutaka kuuliza mtu kwenye timu ya utafiti ikiwa kusitisha kutaathiri matibabu yeyote yanayohusiana na utafiti. Ukisitisha ruhusa yako, habari yeyote ya kiafya kukuhusu ambayo tayari ilitumiwa na kushirikiwa inaweza kuendelea kutumiwa kwa masomo ya utafiti na vitu vyovyote vya hiari kwa utafiti ambao ulikubaliana hapo juu.

# Saini

Ikiwa unakubali utumiaji na kutolewa kwa habari yako ya kibinafsi ya kiafya kama ilivyoelezwa katika fomu hii, tafadhali chapa jina lako na utie alama hapo chini. Utapewa nakala iliyosainiwa ya fomu hii.

Jina la Mshiriki wa Utafiti (chapa)

*(inahitajika hata ikiwa imesainiwa na mzazi / mwakilishi wa kisheria)*

Saini ya Mshiriki wa Utafiti Tarehe

(inahitajika hata kama fomu kama fomu imesomwa kwa mshiriki kwa sababu hawawezi kusoma fomu)

# Mzazi au Mwakilishi aliyeidhinishwa kisheria

Ikiwa unakubali matumizi na kutolewa kwa habari ya kibinafsi ya Mshiriki wa Utafiti aliyetajwa hapo juu, tafadhali chapisha jina lako na utie saini hapo chini.

Jina la Mzazi au Mwakilishi aliyeidhinishwa kisheria (chapisha)

Uhusiano na Mshiriki wa Utafiti

Saini ya Mzazi au Sahihi ya Mwakilishi aliyeidhinishwa Tarehe

# Shahidi / Mtafsiri

Saini yangu chini ya hati kwamba habari katika Fomu ya HIPAA ya Uidhinishaji ilielezwa kwa usahihi (au kusomewa), na inaonekana kueleweka na mshiriki, na idhini hiyo ilitolewa bure na mshiriki.

Shahidi / Jina la Mtafsiri (chapisha)

Saini ya Shahidi / Mtafsiri Tarehe

**Maagizo kwa Watafiti: *Usifanye mabadiliko yeyote kwenye fomu hii isipokuwa vitu vifuatavyo:***

IRB **haitathibitisha** usahihi wa habari unazokamilisha kwenye fomu hii. Watafiti wana jukumu la kukamilisha kwa usahihi Idhini ya Utafiti wa HIPAA kama ifuatavyo:

1. Sehemu ya B: Weka alamu kwenye vyanzo vyote vya habari ya afya ambayo itatolewa kwa timu ya utafiti kutoka kwa M Health au watoa huduma wengine.
2. Sehemu ya C:
   1. Angalia kisanduku ***tu*** kwa kila aina maalum ya habari itakayo kusanywa kwa utafiti huu.
   2. Rekodi za matumizi mabaya ya dawa za kulevya na pombe, utambuzi na matibabu ni rekodi zinahusiana na kulazwa kwa vituo vya matibabu; rekodi za utambuzi wa afya ya akili au matibabu ni rekodi zinazohusiana na kulazwa kwa vitengo vya afya ya akili.
   3. Pata hati za mwanzo za mshiriki ***tu*** *kwa aina maalum za habari zilizochunguzwa*
3. Sehemu ya G:
   1. Angalia sanduku zinazoonyesha ikiwa kuna shughuli za utafiti wa hiari au la
   2. Pata awali ya mshiriki *tu ikiwa utafiti unahusisha shughuli za utafiti wa hiari*
4. Sehemu ya J: Pata jina la mshiririki ikiwa saini, na tarehe; *kamilisha mistari ya saini inayofuata* ***ikiwa inahitajika***
5. Mpe mshiriki nakala ya fomu iliyosainiwa

**Kumbuka:Fomu hii hukuruhusu kukagua visanduku vya elektroniki.Unaweza kufanya ‘toleo bora’ la fomu hii kwa utafiti huu na visanduku vyote vinavyohusishwa vikaguliwe.**

1. HIPAA ni Sheria ya Uhamasishaji na Uwabjibikaji wa Bima ya Afya ya 1966, sheria ya shirikisho inayohusiana na usiri wa taarifa za afya. [↑](#footnote-ref-1)