

# تحقیق کے لیے صحت سے متعلق معلومات استعمال کرنے کی اجازت۔

# HIPAA[[1]](#footnote-1) اجازت نامہ فارم

# آئی آر بی مطالعہ نمبر: Click or tap here to enter text.

# مطالعہ کا عنوان: Click or tap here to enter text.

# صدر تفتیش کار کا نام: Click or tap here to enter text.

# صدر تفتیش کار کا پتہ: Click or tap here to enter text.

# اس فارم کا مقصد کیا ہے؟

اس فارم کا مقصد یہ ہے کہ آپ ہمیں اجازت دیں کہ ہم آپ کی صحت سے متعلق معلومات کو مندرجہ بالا تحقیقی مطالعے کے لیے استعمال کریں اور اگر آپ کے طبی ریکارڈ کی ضرورت ہو تو ، صحت کی دیکھ بھال کرنے والے جو آپ کا علاج کر رہے ہیں کے ساتھ آپ کے طبی ریکارڈ شیئر کرنے کے لئے اجازت دیں۔ اس کے بعد آپ کی معلومات تحقیقی ٹیم رضامندی فارم میں بیان کردہ تحقیق کے لیے استعمال کر سکتی ہے، اور تحقیقی ٹیم اسے دوسروں کے ساتھ بھی شیئر کر سکتی ہے، جس میں تحقیق کی حمایت کرنے والے، تحقیق پر نگرانی رکھنے والے، یا تحقیق کے سپانسر شامل ہیں ، جیسا کہ ذیل میں وضاحت کی گئی ہے۔ یہ فارم صحت کی معلومات کی وہ قسم بھی بیان کرتا ہے جو تحقیق کے لیے استعمال کی جائے گی۔ اگر آپ اپنی اجازت دینے اور تحقیق میں شامل ہونے کا فیصلہ کرتے ہیں تو آپ کو اس فارم اور رضامندی فارم پر دستخط کرنا ہوگا۔ آپ کو معلوم ہونا چاہیے کہ آپ کی صحت سے متعلق معلومات دوسروں کے ساتھ شیئر کی جانے کے بعد جیسا کہ اس فارم میں بیان کیا گیا ہے، رازداری کے قوانین کے ذریعے محفوظ نہیں ہوتی، اور اس فارم یا رضامندی کے فارم میں بیان کردہ لوگوں کے علاوہ دوسروں کے ساتھ بھی شیئر کی جا سکتی ہے۔

# 

# صحت سے متعلق کون سی معلومات دستیاب کی جائیں گی؟

آپ کے بارے میں تحقیق کے لیے استعمال کی جانے والی اور شیئر کی جانے والی صحت سے متعلق معلومات میں وہ چیزیں شامل ہیں جو ذیل میں ریسرچ ٹیم نے نشان زد کی ہیں:

آپ کا طبی ریکارڈ، جس میں ہسپتال اور کلینک کے دوروں، ایمرجنسی روم کے دوروں، حفاظتی ٹیکوں، طبی تاریخ اور جسمانی جانچ، ادویات، تصاویر اور امیجنگ رپورٹس، پیش رفت نوٹس، نفسیاتی ٹیسٹ، EEG/EKG/ECHO رپورٹس، لیب اور پیتھالوجی رپورٹس کے ریکارڈ، دانتوں کے علاج کے ریکارڈ اور مالی ریکارڈ شامل ہو سکتے ہیں۔ جب تک تحقیق جاری ہے یہ ریکارڈ استعمال اور شیئر کیے جا سکتے ہیں۔

اس تحقیقی مطالعے کے حصے کے طور پر جمع کی گئی معلومات ، بشمول تحقیقی طریقہ کار، تحقیقی دورے، اور تحقیق کے دیگر اختیاری عناصر جن سے آپ اتفاق کرتے ہیں، جیسا کہ رضامندی کے فارم میں بیان کیا گیا ہے۔ ہو سکتا ہے یہ معلومات آپ کے میڈیکل ریکارڈ کا حصہ نہ ہوں، اور اس میں سروے اور سوالناموں کے جوابات، اور رضامندی کے فارم میں بیان کردہ تحقیقی دوروں کے دوران جمع کی گئی معلومات شامل ہوسکتی ہیں۔

# صحت سے متعلق حساس معلومات کے ساتھ کیا ہوتا ہے؟

# صحت سے متعلق کچھ معلومات اتنی حساس ہوتی ہیں کہ اس کے لیے آپ کی مخصوص اجازت درکار ہوتی ہے۔ جس ریسرچ اسٹڈی میں آپ حصہ لے رہے ہیں اس میں اگر کسی حساس معلومات کی ضرورت ہے تو نیچے دیئے گئے خانوں کو نشان زد کیا جائے گا اور آپ کو اپنے مختصر دستخط کرکے ریسرچ ٹیم کو دستیاب معلومات کو استعمال کرنے اور شیئر کرنے کی اجازت دینے کے لئے کہا جائے گا۔

منشیات اور الکحل کے استعمال، تشخیص اور علاج کا ریکارڈ۔ \_\_\_\_ (مختصر دستخط)

میرے ایچ آئی وی/ایڈز ٹیسٹنگ ریکارڈ ۔\_\_\_\_ (مختصر دستخط)

میرے جینیاتی جانچ کے ریکارڈ ۔\_\_\_\_\_(مختصر دستخط)

میری ذہنی صحت کی تشخیص یا علاج کے ریکارڈ.\_\_\_\_\_ (مختصر دستخط)

میرے سکل سیل انیمیا ریکارڈ.\_\_\_\_\_ (مختصر دستخط)

# میری صحت کی معلومات تک کن کن لوگوں کو رسائی حاصل ہوگی اور اسے کون لوگ استعمال کریں گے؟

اگر آپ اس تحقیق میں حصہ لینے سے اتفاق کرتے ہیں تو آپ کی صحت سے متعلق معلومات مندرجہ ذیل کے ساتھ شیئر کی جائیں گی:

* 1. تحقیقاتی ٹیم جو رضامندی کے فارم میں بیان کی گئی تحقیق کو انجام دے رہی ہے ، بشمول رضامندی کے فارم میں بیان کردہ تحقیق کو انجام دینے میں شامل کوئی بھی تعاون کرنے والا یا وابستہ تحقیقی ادارہ؛
  2. یونیورسٹی آف مینیسوٹا اور ایم ہیلتھ/فیئر ویو میں دیگر افراد جو تحقیق میں معاونت فراہم کرتے ہیں یا جو تحقیق کی نگرانی کرتے ہیں (جیسے ادارہ جاتی جائزہ بورڈ یا IRB جو کہ ایک کمیٹی ہے جو یونیورسٹی میں تحقیقات کو اخلاقی اور ریگولیٹری نگرانی فراہم کرتی ہے، سسٹم ایڈمنسٹریٹرز اور دیگر تکنیکی اور/یا انتظامی معاون اہلکار، تعمیل اور آڈٹ سے متعلق افراد، کسی بھی معاوضے کی پروسیسنگ میں شامل افراد جو آپ کو آپ کی شرکت کے لیے مل سکتا ہیں، اور دیگر)
  3. تحقیق کے سپانسرز، تحقیق میں شامل سپانسرز کے ملحقہ ادارے، شراکت دار یا ایجنٹ، تحقیق کو فنڈ دینے والی تنظیمیں، اور تحقیق میں شامل فنڈنگ آرگنائزیشن کے ملحقہ ادارے، شراکت دار یا ایجنٹ؛
  4. وہ تنظیمیں جو ریسرچ ٹیم کے لیے منظوری اور نگرانی فراہم کرتی ہیں، اور دیگر جو قانون کے ذریعے تحقیق کے معیار اور حفاظت کا جائزہ لینے کے لیے مجاز ہیں (جیسے امریکی حکومتی ادارے جیسے فوڈ اینڈ ڈرگ ایڈمنسٹریشن، آفس آف ہیومن ریسرچ پروٹیکشنز، آفس آف ریسرچ انٹیگرٹی، یا دوسرے ممالک میں سرکاری ایجنسیاں) اور
  5. ایسی تنظیمیں جو کسی بھی طرح کی ادائیگی کے لئے ذمہ دار ہیں جو آپ کو اس مطالعے میں حصہ لینے کے لیے کی جا سکتی ہیں اور دیگر افراد یا تنظیمیں جن کی شناخت رضامندی کے فارم میں کی گئی ہیں۔

# کیا میرے لئے اس فارم پر دستخط کرنا لازمی ہے؟

اس فارم پر دستخط کرنا آپ پر لازمی نہیں ہے؟ لیکن اگر آپ اس فارم پر دستخط نہیں کرتے ہیں تو آپ اس تحقیقی مطالعہ میں حصہ نہیں لے سکیں گے۔ مطالعے سے باہر دستیاب علاج ، اس طرح کے علاج کے لیے ادائیگی ، ہیلتھ انشورنس منصوبوں میں اندراج اور فوائد کے لیے اہلیت اس فارم پر دستخط کرنے کے آپ کے فیصلے سے متاثر نہیں ہوگی۔

# کیا میں اپنے ریکارڈ کو دیکھ سکوں گا؟

# یہ ممکن ہے کہ تحقیقاتی ٹیم آپ کو اس تحقیقی مطالعے کے لیے جمع کردہ معلومات دیکھنے کی اجازت نہ دے۔ تاہم ، مطالعہ مکمل ہونے کے بعد آپ اپنے میڈیکل ریکارڈ میں درج کسی بھی معلومات تک رسائی حاصل کر سکتے ہیں۔

# اختیاری تحقیقی سرگرمی

# جس تحقیقی مطالعہ میں آپ حصہ لے رہے ہیں اس میں اختیاری تحقیقی سرگرمیاں ہو سکتی ہیں، اس کا مطلب یہ ہے کہ تحقیقاتی مطالعہ میں حصہ لینے کے لیے آپ کا ان سرگرمیوں سے اتفاق کرنا لازمی نہیں ہے۔ براہ کرم ان اختیاری سرگرمیوں میں حصہ لینے کے لیے اپنی رضامندی کی نشاندہی کریں اور ذیل میں درج اختیاری سرگرمیوں میں سے ہر سرگرمی کے سامنے اپنا مختصر دستخط کرکے اپنی معلومات کے استعمال کی اجازت دیں۔

**ہاں، نہیں،**

**میں متفق ہوں میں متفق نہیں ہوں**

تفتیش کار ڈیٹا کے تجزیے میں مدد کے لیے میرا آڈیو یا ویڈیو ریکارڈ کر سکتا ہے۔ تفتیش کار یہ ریکارڈنگ مطالعے براہ راست ٹیم سے باہر کسی کے ساتھ شیئر نہیں کرے گا۔

تفتیش کار علمی پریزنٹیشنز یا اشاعتوں میں استعمال کے لیے میرا آڈیو یا ویڈیو ریکارڈ کر سکتا ہے۔ تفتیش کار ان ریکارڈنگ کو ان مقاصد کے لیے وسیع پیمانے پر شیئر کرے گا اور اس سرگرمی کے حصے کے طور پر میری شناخت شیئر کی جا سکتی ہے۔

اس تحقیق کا تفتیش کار مستقبل میں مجھ سے رابطہ کر کے پوچھ سکتا ہے کہ آیا میں تفتیش کار کے دیگر تحقیقی مطالعات میں حصہ لینے میں دلچسپی رکھتا ہوں۔

کسی بھی اضافی سرگرمی کو یہاں داخل کرنے سے پیلے تحقیقاتی ٹیم کا رضامندی کے فارم میں بیان کردہ اختیاری سرگرمی پر عمل کرنا ضروری ہے۔ اگر ایک سے زیادہ اضافی سرگرمی ہے تو ہر اضافی سرگرمی کے لیے مختصر دستخط جمع کریں جیسا کہ رضامندی کے فارم میں بیان کیا گیا ہے۔

# کیا میری صحت سے متعلق معلومات کو استعمال اور اشتراک کے لیے دستیاب کرنے کی میری اجازت کی مدت کبھی ختم ہوتی ہے؟

نہیں ، میعاد ختم ہونے کی کوئی تاریخ نہیں ہے۔

# کیا میں اپنی صحت سے متعلق معلومات کو استعمال اور اشتراک کے لیے دستیاب کرنے کی اپنی اجازت منسوخ کر سکتا ہوں؟

ہاں۔ آپ کسی بھی وقت محقق کو اس فارم کے اوپری حصے میں درج پتے پر لکھ کر اپنی اجازت منسوخ کر سکتے ہیں۔ اگر آپ اپنی اجازت منسوخ کر دیتے ہیں، تو آپ مزید تحقیقاتی مطالعہ کا حصہ نہیں ہوں گے۔ آپ ریسرچ ٹیم میں کسی سے پوچھ سکتے ہیں کہ کیا اجازت منسوخ کرنا تحقیق سے متعلق کسی بھی طبی علاج کو متاثر کرے گا۔ اگر آپ اپنی اجازت منسوخ کردیتے ہیں تو، آپ کے بارے میں صحت سے متعلق کوئی بھی معلومات جو پہلے ہی استعمال اور شیئر کی گئی تھی، تحقیقاتی مطالعہ اور اس مطالعے کے اختیاری عناصر کے لیے استعمال ہوتی رہ سکتی ہے جس سے آپ نے اوپر اتفاق کیا ہے۔

# دستخط

اگر آپ اس فارم میں بیان کردہ اپنی ذاتی صحت کی معلومات کے استعمال اور اشاعت کرنے سے اتفاق کرتے ہیں تو ، براہ کرم اپنا نام پرنٹ کریں اور نیچے دستخط کریں۔ آپ کو اس فارم کی ایک دستخط شدہ کاپی دی جائے گی۔

تحقیق میں شرکت کنندہ کا نام (پرنٹ)

(مطلوب، چاہے والدین/قانونی طور پر مجاز نمائندہ کے دستخط ہوں)

تحقیق میں شرکت کنندہ کا دستخط تاریخ

(مطلوب، چاہے فارم شرکت کنندہ کے سامنے ان کے پڑھ نہ پانے کی وجہ سے پڑھا جائے)

# والدین یا قانونی طور پر مجاز نمائندہ

اگر آپ مذکورہ بالا تحقیق کے شرکت کنندہ کی ذاتی صحت کی معلومات کے استعمال اور اشاعت کرنے سے اتفاق کرتے ہیں تو براہ کرم اپنا نام پرنٹ کریں اور نیچے دستخط کریں۔

والدین یا قانونی طور پر مجاز نمائندہ کا نام (پرنٹ)

تحقیق میں شرکت کنندہ سے تعلق

والدین یا قانونی طور پر مجاز نمائندہ کے دستخط تاریخ

# گواہ/مترجم

میں ان دستاویزات پر دستخط کرتا ہوں کہ HIPAA اجازت نامہ فارم میں معلومات درست طریقے سے شرکت کنندہ کے سامنے بیان کی گئی ہے (یا پڑھی گئی ہے)، اور بظاہر سمجھ لی گئی ہے، اور یہ اجازت شرکت کنندہ نے آزادانہ طور پر دی ہے۔

گواہ/مترجم کا نام (پرنٹ)

گواہ/مترجم کا دستخط تاریخ

***محققین کے لئے ہدایات: مندرجہ ذیل اشیاء کے علاوہ اس فارم میں کوئی تبدیلی نہ کریں:***

IRB اس فارم پر آپ کی مکمل کردہ معلومات کی درستگی کی تصدیق **نہیں** کرے گا۔ HIPAA تحقیق اجازت نامہ کو درست طریقے سے مکمل کرنے کے لیے محققین ذمہ دار ہیں:

1. سیکشن B: صحت کی معلومات کے تمام ذرائع کو نشان زد کریں جو ایم ہیلتھ یا دیگر فراہم کرنے والوں کی طرف سے تحقیقاتی ٹیم کو فراہم کئے جائیں گے۔
2. سیکشن C:
   1. ہر مخصوص قسم کی معلومات کے لیے **صرف** اس باکس کو نشان زد کریں جو اس مطالعے کے لیے جمع کی جائیں گی۔
   2. منشیات اور الکحل کے استعمال ، تشخیص اور علاج معالجے کے مراکز میں داخلے سے متعلق ریکارڈ ہیں۔ ذہنی صحت کی تشخیص یا علاج کے ریکارڈ ذہنی صحت کے یونٹوں میں داخلے سے متعلق ریکارڈ ہیں۔
   3. **صرف** *نشان زد مخصوص قسم کی معلومات کے لیے ہی* شرکاء کے مختصر دستخط حاصل کریں۔
3. سیکشن G:
   1. اختیاری تحقیقی سرگرمیاں ہیں یا نہیں اس کی نشاندہی کرنے والے خانوں کو چیک کریں۔
   2. شرکاء کے مختصر دستخط صرف اسی صورت میں حاصل کریں جب مطالعے میں اختیاری تحقیقی سرگرمی شامل ہو۔
4. سیکشن J: شرکت کنندہ کا نام، دستخط اور تاریخ حاصل کریں؛ اگر قابل اطلاق ہو تو بعد کی دستخط سے متعلق لائنیں مکمل کریں۔
5. شرکت کنندہ کو فارم کی ایک دستخط شدہ کاپی فراہم کریں۔

***نوٹ: یہ فارم آپ کو الیکٹرانک طور پر خانے نشان زد کرنے کی اجازت دیتا ہے۔ آپ اس مطالعے کے لیے اس فارم کا 'ماسٹر ورژن' بنا سکتے ہیں جس میں تمام متعلقہ خانوں کو نشان زد کیا جا سکتا ہے۔***

1. HIPAA یا ہیلتھ انشورنس پورٹیبلٹی اینڈ اکاونٹیبلٹی ایکٹ 1996 صحت سے متعلق معلومات کی رازداری سے متعلق ایک وفاقی قانون ہے۔ [↑](#footnote-ref-1)