

IRB# \_\_\_\_\_

Lunivesite o Kalefonia, San Francisco (UCSF Health)

Fa'atagaga e Fa'aaoga ai Fa'amatalaga Soifua Maloloina mo Su'esu'ega

Igoa Su'esu'e (po'o le Numera Fa'amaonia a le IRB pe afai e ono solia e le suafa su'esu'e le fa'alilolilo a le Tagata Auai):

Igoa Su'esu'e Autu:

Ofisa/aatupeina Fesoasoani (pe a fa'atupeina):

**A. le a le faamoemoega o lenei fomu?**

O tulafono fa'alilolilo a le setete ma le federale e puipua ai le fa'aogaina ma le tu'uina atu o au fa'amatalaga tau soifua maloloina. I lalo o nei tulafono, e le mafai e le Lunivesite o Kalefonia po'o lau tausii soifua maloloina ona tu'uina atu au fa'amatalaga fa'alesoifua maloloina mo fa'amoemoega su'esu'e se'i vagana ua e tu'uina atu lau fa'atagaga. O au fa'amatalaga o le a tu'uina atu i le au su'esu'e e aofia ai tagata su'esu'e, tagata fa'afaigaluegaina e le Lunivesite po'o le sponsor e faia su'esu'ega ma tagata e iai le pule e va'aia ai su'esu'ega. Afai e te filifili e tu'uina atu lau fa'atagaga ma auai i le su'esu'ega, e tatau ona e sainia lenei pepa fa'apea fo'i ma le Pepa Fa'atagaga. O lenei fomu o lo'o fa'amatalaina ai auala eseese e mafai ai e le **UCSF Health** ona fa'asoa au fa'amatalaga i le tagata su'esu'e, au su'esu'e, lagolago ma tagata e iai le matafaioi va'aia. O le a fa'aogaina ma puipua e le au su'esu'e au fa'amatalaga e pei ona fa'amatalaina i le Pepa Fa'atagaga fa'apipi'i. Ae peita'i, a fa'amatu'u atu lau fa'amatalaga fa'alesoifua maloloina e le **UCSF Health** e ono le puipua e tulafono fa'alilolilo ma e ono fa'asoa atu i isi. Afai e iai ni au fesili, fesili i se sui o le au su'esu'e.

**B. O a Fa'amatalaga Soifua Maloloina a le Tagata Lava la o le a tu'uina atu?**

Afai e te tu'uina atu lau fa'atagaga ma saini le pepa lea, o lo'o e fa'atagaina le **UCSF Health** e fa'amatu'u fa'amaumauga fa'afoma'i nei o lo'o iai lau Fa'amatalaga Soifua Maloloina. O lau Fa'amatalaga Soifua Maloloina e aofia ai fa'amatalaga fa'alesoifua maloloina i au fa'amaumauga fa'afoma'i, fa'amaumauga tau tupe ma isi fa'amatalaga e mafai ona iloa ai oe.

Faamaumauga Faafomai  Lipoti a Lab & Pathology

Faalavelave Tutupu

Atoa

- |   |   |   |
|---|---|---|
| <input type="checkbox"/> Falema'i Ambulatory            | <input type="checkbox"/> Faamaumauga o Nifo | <input type="checkbox"/> Faafuasei<br>Faamaumauga     |
| <input type="checkbox"/> Faamatalaga o le Alualu i Luma | <input type="checkbox"/> Lipoti o Galuega   | <input type="checkbox"/> Faamaumauga tau tupe         |
| <input type="checkbox"/> Isi Lipoti Su'ega              | <input type="checkbox"/> Aotelega Tu'u      | <input type="checkbox"/> Lipoti Ata                   |
| <input type="checkbox"/> Isi (fa'amatala):              | <input type="checkbox"/> Faatalanoaga       | <input type="checkbox"/> Tala'aga & Su'ega Fa'aletino |
|   |   | <input type="checkbox"/> Su'ega Fa'alemafaufau        |
- 

**C. E tatau ona ou tu'uina atu la'u fa'atagaga mo nisi fa'aoga patino?**

loe.

- O le a aoina foi e le au su'esu'e fa'amatalaga mai lau fa'amaumauga faafoma'i e fa'ailogaina e le pusa siaki. O fa'amatalaga o lo'o mulimuli mai o le a na'o le tu'uina atu pe a e tu'uina atu lau fa'atagaga fa'apitoa e ala i le tu'uina o ou mataitusi i luga ole laina
- Ou te ioe i le tu'uina atu o fa'amatalaga e uiga i le fa'aaogaina o fualaa faasaina ma le ava malosia, su'esu'ega po'o togafitiga. \_\_\_\_\_ (muamua)
- Ou te ioe i le tatalaina o fa'amatalaga su'ega HIV/AIDS. \_\_\_\_\_ (muamua)
- Ou te ioe i le tu'uina atu o fa'amatalaga o su'ega fa'avae. \_\_\_\_\_ (muamua)
- Ou te ioe i le tu'uina atu o fa'amatalaga e uiga i su'esu'ega o le soifua maloloina o le mafaufau po'o togafitiga. \_\_\_\_\_ (muamua)

**D. O ai na te fa'ailoa ma/pe maua la'u Fa'amatalaga Fa'alesoifua maloloina Patino?**

E mafai ona fa'asoa atu au fa'amatalaga mo le Soifua Maloloina i nei tagata mo fa'amoemoega nei:

1. I le au su'esu'e mo le su'esu'ega o lo'o fa'amatalaina i le Pepa Fa'atagaga fa'apipi'i;
2. I isi i le UC ma le pule e va'aia ai su'esu'ega
3. I isi o lo'o mana'omia e le tulafono e toe iloilo le lelei ma le saogalemu o su'esu'ega, e aofia ai: US lala sooupu a le malo, e pei o le Pulega o Mea'ai ma Fualaa Fa'asaina po'o le Office of Human Research Protections, le lagolago su'esu'e po'o sui sponsor's e aofia ai ae le gata i le fa'alapotopotoga su'esu'e konekarate (fa'alapotopotoga su'esu'e konekarate, CRO), po'o lala sooupu a le malo i isi atunu'u.

**E. E fa'afelea ona fa'asoa mai a'u Fa'amatalaga Soifua Maloloina mo le su'esu'ega?**

Afai e te malie e te i ai i lenei su'esu'ega, e mafai e le au su'esu'e ona fa'asoa lau Fa'amatalaga Soifua Maloloina i auala nei:

1. Ia faia le su'esu'ega
2. Faasoa atu i tagata su'esu'e i le US po'o isi atunuu;
3. Fa'aaogaina e fa'aleleia ai le mamanu o su'esu'ega i le lumana'i;
4. Faasoa atu i paaga faapisinisi a le sponsor; pe
5. Faila talosaga ma US po'o ofisa mai fafo e maua ai le fa'atagaga mo vaila'au fou po'o mea tau soifua maloloina.

**F. Pe na mana'omia ona ou sainia lenei pepa?**

Leai, e le mana'omia lou sainia o lenei pepa. O le ae mauaina le tausiga fa'afoma'i tutusa pe afai e te le sainia lenei pepa. Ae peita'i, afai e te le sainia le pepa, o le a le mafai ona e auai i lenei su'esu'ega su'esu'e.

**G. Pe na mana'omia ona ou sainia lenei pepa?**

- Leai, e le mana'omia lou sainia o lenei pepa.
- O le ae mauaina le tausiga fa'afoma'i tutusa pe afai e te le sainia lenei pepa. Ae peita'i, afai e te le sainia le pepa, o le a le mafai ona e auai i lenei su'esu'ega su'esu'e.

Ou te ioe e fa'ataga a'u fa'amatalaga e fa'ailoa atu mo galuega fa'aopoopo su'esu'ega fa'apitoa o lo'o fa'amatalaina i le fa'agasologa o fa'atagaga. \_\_\_\_\_  
(muamua)

**H. Pe ua uma la'u faatagaga?**

O lenei fa'atagaga e fa'amatu'u atu ai au Fa'amatalaga Soifua Maloloina e muta pe a mae'a su'esu'ega ma ua mae'a uma su'esu'ega mana'omia.

**I. E mafai ona ou faaleaogaina la'u faatagaga?**

E mafai ona e faaleaogaina lau faatagaga i soo se taimi. E mafai ona e faia lenei mea i ni auala se lua. E mafai ona e tusi atu i le tagata su'esu'e pe mafai fo'i ona e fai atu i se tasi o le au su'esu'e e tu'u atu ia te oe se pepa e fa'atumu e fa'aleaogaina ai lau fa'atagaga. Afai e te fa'aleaogaina lau fa'atagaga, atonu e te le toe i ai i le su'esu'ega su'esu'e. Atonu e te mana'o e fesili i se tasi i le au su'esu'e pe o le fa'aleaogaina o le a a'afia ai au togafitiga fa'afoma'i. Afai e te faalēaogāina, o fa'amatalaga ua uma ona aoina ma fa'aalia e uiga ia te oe e mafai ona fa'aauau pea ona fa'aaogaina mo fa'amoemoega fa'atapula'a. E le gata i lea, afai e mana'omia e le tulafono, e mafai e le

sponsor ma ofisa o le malo ona fa'aauau pea ona va'ava'ai i au fa'amaumauga faafoma'i e toe iloilo ai le lelei po'o le saogalemu o le su'esu'ega.

## **J. Saini**

### **Tagata auai**

Afai e te ioe i le fa'aogaina ma le fa'amatu'u atu o lau Fa'amatalaga Soifua Maloloina, fa'amolemole lolomi lou igoa ma saini i lalo. O le a tu'uina atu ia te oe se kopi saini o lenei fomu.

---

Igoa o le Tagata Auai (lomi)-manaomia

---

Saini a le Tagata Auai

---

Aso

### **Matua po'o Sui Fa'atulafonoina**

Afai e te ioe i le fa'aogaina ma le fa'asa'olotoina o Fa'amatalaga Fa'alesoifua maloloina a le Tagata Auai, fa'amolemole lolomi lou igoa ma saini i lalo.

---

Igoa o Matua po'o Sui Fa'atulafonoina (lomitusi)

---

Sootaga ma le Tagata Auai

---

Saini a Matua po'o Sui Fa'atulafonoina

---

Aso

### **Molimau**

Afai o lo'o faitau le pepa lea i le Tagata Auai ona e le mafai ona ia faitauina le pepa, e tatau ona i ai se molimau ma e mana'omia ona lolomi lona igoa ma saini iinei:

---

Molimau' Igoa (lomitusi)

---

Molimau' Saini

---

Aso

Fa'atonuga mo Tagata Su'esu'e: O lenei fa'amatalaga e fa'amanino ai Fa'atonuga mo Tagata Su'esu'e Mea 3b. E leai se isi suiga i le pepa. Aua ne'i faia ni suiga i lenei fomu se'i vagana ua fa'atagaina e fanua fa'atumu fa'amaumauga.

Ole IRB ole a le fa'amaonia le sa'o o fa'amatalaga e te fa'amae'aina ile fomu lea. O le au su'esu'e e nafa ma le fa'amae'aina sa'o o le HIPAA Fa'atagaga Suesuega e pei ona taua i lalo:

- Itulau 1, Aitema B: Fa'ailoga puna uma o le PHI o le a fa'asalalau
- Itulau 2, Aitema C:
  - a. Siaki le pusa muamua pe afai o le a aoina se tasi o vaega e 4 o fa'amatalaga maaleale
  - b. Ona siaki lea o le pusa mo na'o ituaiga fa'amatalaga patino ta'itasi o le a aoina mo lenei su'esu'ega
  - c. Maua mataitusi mataitusi a le sui auai mo na'o ituaiga fa'amatalaga patino
- Itulau 3, Aitema G:
  - a. Siaki se tasi o atigipusa e fa'aalia ai pe iai ni gaioiga su'esu'e pe leai
  - b. Maua le mataitusi muamua pe afai o le su'esu'ega e aofia ai gaioiga su'esu'e filifiliga, ma e malie le tagata auai i le gaioiga su'esu'e filifiliga.
- Itulau 3, Aitema J: Maua le igoa o le tagata auai, saina, ma le aso; fa'auma laina saina mulimuli pe a talafeagai
- Tuuina atu i le Tagata Auai se kopi saina o le pepa

Manatua: Aua le aofia ai le itulau mulimuli (Itulau 5) pe a tufatufa atu lenei pepa e su'esu'e ai tagata auai. Faasaoina, lolomi, ma tufatufa itulau 1-4. Ina ia sefe le taimi, mua'i fa'atumu ma fa'asaoina lenei fomu (sei vagana ai le igoa su'esu'e ma le IRB #).