**Instructions:** See Appendix A-10 of HRP-103 Investigator Manual for information about using this form. Edit/Remove all highlighted text from the document before using with subjects.

**FAAMATALAGA TAUA:**

**O lenei pepa o faamatalaga e tatau ona tusia i lau gagana**

PEPA FAATAGA IA AUAI I LE SUESUEGA-PEPA FAATUMU PUUPUU

**IGOA O LE SAILIILIGA O SUESUEGA: insert title**

|  |  |
| --- | --- |
| **IGOA O LE AUSUESUE** | **NUMERA TELEFONI** |
|  |  |

Ina nei tulai mai se tulaga faafuasei e faatatau i lou auai i lenei suesuega, faamolemole vala’au le 911

***O LENEI PEPA O FAAMATALAGA E TATAU ONA TUSIA I LAU GAGANA***

**PEPA FAATUMU PUUPUU O LE FAATAGANA**

**Faatagana ina ia Auai ai I Suesuega – Pepa Faataumu Puupuu**

**Faatomuaga**

I le Falemai o Tamaiti i Seattle (Seattle Children’s) e tele se numera o sailiiliga o suesuega na fai ai. O le sini autu o le suesuega, i le lautelega, ina ia maua ai ni mea fou mo le silafia. E auai tamaiti i gaioiga faatino o suesuega ina ia iloa ai ni mea fou ma ina ia faaleleia le tausiga faalesoifua maloloina mo tamaiti.

O loo ua fesiligia oe ina ia auai pe faataga lou alo ina ia auai i le sailiiliga o suesuega. O le auai i suesuega o se **filifiliga sa’oloto**. Matou faamalosi atu ia oe ina ia fai se taimi e talanoa ai e uiga i le suesuega faatasi ai ma aiga ma uo. Ae e lei uma ona e faatumuina lenei pepa faatumu, o le a tuuina atu e le ausuesue se aotelega o faamatalaga taua e uiga i lenei suesuega, e aofia ai:

* O a mea e tatau ona e iloa e uiga i le sailiiliga o suesuega
* O le faamoemoe o le sailiiliga o suesuega
* O le ā le umi o le a e iai ai i le suesuega ma o se va’aiga lautele po o ā mea o le a manaomia e te faia
* O mea taua e ono tulai mai ma mea e te le fiafia ai i le sailiiliga o suesuega
* O penefiti o le auai i le sailiiliga o suesuega
* O isi mea e oo i ai pe afai e te filifili e te le auai

Before going through the rest of this form, the investigator should provide the subject with the information from the key information section of the study consent form. NOTE: This information is required to be provided before the rest of the form.

Pe auai pe lē auai oe po o lou alo, o oe ma lou alo o le a fa’aauau pea ona maua le tausiga e sili atu i le Falemai o Tamaiti. O lau filifiliga o le a lē aafia ai le tausiga e maua e oe po o lou alo.

Ae e te lei filifili pe e te mano e auai i se sailiiliga o suesuega, o le a tuuina atu e le ausuesue faamatalaga. O faamatalaga o le a fesoasoani ia oe e filifili pe e te manao ia auai pe faataga lou alo e auai.

**O ā mea e manaomia lou silafia ae e lei faia lau filifiliga e uiga i le auai ai i le suesuega?**

### **AISEA e fai ai sailiiliga o suesuega.**

Ae e lei faia lau filifiliga o le a faailoa atu e le auseusue pe aisea e faia ai le sailiiliga o suesuega. O le a latou faamatalaina atu po o ā mea o mafaufau i ai le ausuesue ina ia a’oa’oina mai ai i lenei suesuega.

### **O LE Ā LE MEA o le a tupu i le suesuega.**

O le a ta’uina atu e le au suesue ia oe:

* + O le ā le umi o le a fai ai le suesuega mo oe po o lou alo.
  + O le ā le mea e tupu pe afai o oe po o lou alo o le a auai.
  + Afai o soo se mea e faatino po o fuala’au po o suega o fa’ata’ita’iga.
  + E faapefea mai le eseesega o le sailiiliga o suesuega mai le tausiga masani o le a maua e oe po o lou alo.
  + E toafia tagata o faamoemoe e auai.

### **O ā mea e fai ai au FILIFILIGA.**

O nisi sailiiliga o suesuega, ae lē o mea uma, e tuuina atu le tausiga ma togafitiga. E tatau i le ausuesue ona faailoa atu oe i togafitiga uma mo oe po o lou alo ma filifiliga o le tausiga. E tatau ona e iloaina mea e fai i ai lau filifiliga i le tausiga o oe po o lou alo ae e te lei malie ina ia e auai i le sailiiliga o suesuega.

### **O ā mea e ONO TULAI mai i le sailiiliga o suesuega.**

O le a ta’uina atu e le au suesue ia oe:

* + O ā mea e ono tulai mai ia oe po o lou alo pe afai e te auai.
  + E faapefea ona faatusatusa mea e ona tulai mai o le suesuega i mea e tutupu i le tausiga masani.
  + Pe atonu e i ai ni mea e ono tupu mai e le o mailoa i le taimi nei.
  + O le ā le mea o le a tupu pe afai o i ai se suesuega e faatatau i se manu’aga ma po o ai o le a totogia togafitiga o le manu’aga.
  + O le ā le mea o le a tupu pe afai ua e faamutaina le suesuega ma laasaga e faamuta ai le suesuega ma le saogalemu.
  + O le a le mea o le a tulai mai i faamaumauga na aoina mai pe afai o le a e faamutaina.
  + O afea e faailoa atu ai faamatalaga fou ia oe.

### **O ā mea e PENEFITI ai le sailiiliga o suesuega.**

O le a faailoa atu e le ausuesue pe afai e ofoina atu penefiti o le suesuega ia oe po o lou alo. O le a latou faailoa atu pe afai o le suesuega e penefiti ai gasegase i le lumanai po o le komiuniti.

### **E manaomia lou silafia e uiga i le FAALILOLILO e lē iloa e se isi**

Afai e te auai i le suesuega, o le a matou teuina ou faamatalaga faalilolilo e pei ona tuuina mai e le tulafono.

O le a faailoa atu e le mausuesue po o ai o le a mauaina faamatalaga e uiga ia oe po o isi o loo auai. O lenei faamatalaga ua ta’ua o faamaumauga o suesuega.

E i ai au aia tatau tuma’oti faapitoa e faatatau i ou faamaumauga faalesoifua maloloina, ma e na o lau faatagana e ono mafai ai ona matou aoina mai, fa’aaoga, pe faasoa ou faamatalaga faalesoifua maloloina mo lenei suesuega. O mea nei e faamatalaina ai ituaiga o faamatalaga o le a faatulagaina i le suesuega, o le fa’aaoga pe faasoa, o ai e ono fa’aaogaina pe faasoaina, ma le faamoemoe o mea atonu e ono fa’aaoga ai pe faasoaina ai.

O lenei faamatalaga e ono aofia mea e pei o:

* O faamaumauga faalesoifua maloloina o le tuanai po o le lumanai,
* Faamaumauga o suesuega, e pei o fesili ma tali i se suesuega, o fesili e tali o se pepa faatumu, fesiligia i se faatalanoaga, po o lipoti o oe lava ia e uiga i tala’aga faalesoifua maloloina
* O faamaumauga faafomai po o fale suetoto e faatatau i lenei suesuega, ma
* Faamatalaga faapitoa ia oe e pei o lou suafa, tuatusi, po o le aso fanau

O lenei faamatalaga atonu e fa’aaoga pe faasoa atu i si:

* O le ausuesue (e pei o fomai ma le latou aufaigaluega) o loo auai i lenei suesuega iinei ma i isi ofisa tutotonu,
* O le aulagolago o suesuega – o lea e aofai ai soo se tagata po o se kamupani o galue mo, faatasi, pe ana e le aulagolago,
* O komiti e iloiloina (e pei o le Seattle Children’s Institutional Review Board), komiti e mata’itūina faamaumauga ma le malupuipuia, ma isi o loo fitoitonu i ai le mata’ituina o amioga o le suesuega (e pei o mea e tulimata’i ai),
* O faalapotopotoga a le malo e pei o le U.S. Food and Drug Administration (FDA) ma le Matagaluega o Soifua Maloloina ma Auaunaga mo Tagata Soifua (DHHS), e aofia ai faalapotopotoga e tali tutusa i totonu o isi atunuu, ma
* Puleaga faalesoifua maloloina i le mamalu lautele e faapea ona manaomia e le Tulafono ina ia lipotia faamatalaga mo le foia po o le taofiofia o faamai, manu’aga, so’onafai, po o manaoga tumau.
* ***Afai e totogi e le aulagolago soo sau pili faafomai, atonu e manaomia matou e tuuina atu lou igoa ma lou aso fanau i le aulagolago, ma le Medicare ID po o le numera o lau social security.***

O lenei faamatalaga atonu e fa’aaoga pe faasoa atu i isi:

* Faatumu ma faasalalau faaiuga o le suesuega o loo faamatalaina atu i lenei pepa,
* Suesue le faaiuga o lenei suesuega,
* Siaki pe na sa’o le faiga o lenei suesuega, ma
* Ia usitaia mea e fai e le mo le suesuega (pe afai ua matou manatu faapea o oe po o se isi e mafai ona afaina ai).

Atonu e mafai ona e tilotilo i ai pe kopi faamatalaga atonu sa fa’aaoga pe faailoa atu i isi. Ae ui i lea,mo nisi ituaiga o sailiiliga o suesuega faapitoa, o nisi o faamatalaga o suesuega atonu e le avanoa atu ia oe i taimi o le suesuega. O lea e lē afaina ai lau aia tatau ina ia vaai i ai po o a mea o i lau faamaumauga faafomai (falemai).

E lē o i ai se tapulaa o le taimi mo le fa’aaogaina pe faasoaina atu ou faamatalaga. E fa’aauau e le ausuesue ona auiliili faamaumauga mo le tele o tausaga, ma e masani lava ona lē mafai ona iloa po o afea o le a mae’a ai. Afai o le a teuina ou faamatalaga e faapea o se vaega o lenei suesuega, atonu e fa’aaoga i le lumanai mo isi suesuega. O le a matou le fesiligia oe mo lau faatagana ae lei faia lea suesuega i le lumanai.

O lau faatagana mo le fa’aaogaina pe faasoa atu ou faamatalaga o le a lē muta le aogā, ae e mafai ona aveese mai ia lē fa’aaogaina i soo se taimi. E mafai ona e faia lea e ala i lou faailoa i le vaega e faia suesuega e ala i se tusi. Afai ua e faaleaogaina lau faatagana, o le a lē aoina mai nisi faamatalaga fou e uiga ia oe, ae o faamatalaga ia ua uma ona iai atonu e fa’aaoga pea ma faasoa atu i isi.

O le a faapea foi ona matou tuuina atu faamatalaga mai lenei suesuega i totonu o ou faamaumauga faafomai, e aofia ai lenei pepa faatumu, ona o lea suesuega e aofia ai le tausiga o oe. E ese tulafono o faamaumauga faafomai mai tulafono o suesuega. O faamaumauga tumau ma atonu e vaai i ai isi e aafia ai i le tausiga o oe, e pei o fomai, tagat fai inisiua, ma isi e pei ona manaomia mai e le tulafono.

O le fa’aaoga po o le faasoaina o ou faamatalaga o le a mulimulitaia tulafono tuma’oti, ae o nei tulafono e apalai na o fomai, falemai, ma isi auaunaga tausi soifua. O isi tagata e mauaina ou faamatalaga faalesoifua maloloina o se vaega o lenei suesuega atonu latou te faasoaina faatasi ma isi e aunoa ma lau faatagana afai e fai o lea e faatagaina e le tulafono e tatau ona latou mulimulitai i ai.

Afai ua faalauiloaina faaiuga o le suesuega, o faamatalaga e iloa ai oe o le a lē fa’aaogaina.

O lau faatagana o loo faamaumauina e ala i le sainia o le nei pepa faatumu i lalo. Afai ua e filifili faapea e lē mafai ona matou fa’aaogaina pe faasoa ou faamatalaga, e lē mafai ona e auai ai i lenei suesuega.

O le a tuuina atu foi e le ausuesue faamatalaga e uiga i le [www.ClinicalTrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov/).

Note: Only use the following language if the study (1) relies on medical records (or a patient’s health care provider) as a source of information about the treatment and/or diagnosis of one or more of the specially protected categories below; or (2) involves treatment and/or diagnosis of one or more of the specially protected categories below. For the following section, delete any types of information that do not apply to your study. If none apply, delete the whole section.

**Faatagana mo le Fa’aaoga pe Faasoa Faamatalaga Faapitoa**

O le fafatuina, fa’aaoga, pe faasoa ituaiga o faamatalaga faapitoa e manaomia ai faapea e ese tagata faapitoa e tuuina mai faatagana. O tagata o loo i ai i tulaga o tausaga o faasolo mai i lalo o lea faatumuina le vaega lea. Mo tamaiti laiti i lalo ane o le faasologa o tausaga o lisi atu, o matua/lē o fai ma sui faaletulafono faamaonia o le a faatumuina le vaega lea. Faailoga lau faatagana i mataitusi muamua o lou igoa i lalo ane pe afai e te malie i lea faatulagana fou, fa’aaoga, pe faasoa o faamatalaga nei:

|  |  |
| --- | --- |
|  | O faamai pipisi i feusuaiga e aofia ai le AIDS/HIV (14 tausaga ma matua atu) |
| Mataitusi muamua o igoa |
|  | Tulaga i ma’i e aofia ai feusuaiga po o popolega i le soifua maloloina o totoga fanau, ma soo se faaiuga e faatatau i siaki (14 tausaga ma matua atu) |
| Mataitusi muamua o igoa |
|  | Amioga po o le soifua maloloina/ma’i o mafaufau (13 tausaga ma matua atu) |
| Mataitusi muamua o igoa |
|  | Fuala’au faasāina po o le so’ona fa’aaoga o le ‘ava malosi (13 tausaga ma matua atu) |
| Mataitusi muamua o igoa |

### **E manaomia lou silafia o le TAU**

O le a faailoa atu ia oe pe afai e i ai ni tau faaopopo ia te oe mai le auai i le suesuega.

# **Ae a pe afai e te lē manao e te auai ai? Ae ā pe a faapea ua e manao e faamuta?**

**O le auai i suesuega o se filifiliga sa’oloto.** E leai se mea o i ai pe a fai mai e Leai, afai ua e amata, o oe po o lou alo e mafai ona faamuta le auai i soo se taimi. E leai se faasalaga pe lusi ai le penefiti mo le fai mai e Leai pe mo le vave ona faamuta.

E faapea foi, e mafai e le ausuesue ona ave ese oe po o lou mai le suesuega. O le a latou faia lava lea pe afai e sili atu lea mo oe po o lou alo. Afai latou te faamutaina le suesuega, o le a latou faamatalaina atu ia oe mafua’aga ua mafua ai.

# **Ae a pe afai ua e manao e te auai ai?**

Afai e te manao e fia iloa e uiga i le sailiiliga o suesuega o le a e feiloai atu i se ausuesue. O lea tagata e faia suesuega, faatasi ai ma le fesoasoani a se faaliliu-upu pasia, o le a ta’uina atu ia oe e uiga i le suesuega. E faamalosia oe ina ia fai ni fesili! Afai e te manao e auai, o le a fesiligia oe ina ia saini le pepa faatumu. O le a tuuina atu se kopi o le pepa na saini ina ia e teuina. O le a faapea foi ona tuuina atu se kopi o le faatagana i le Igilisi o loo faamatalaina ai le nei suesuega. O le a sainia e le ausuesue le pepa faatumu i le Igilisi.

**Numera Telefoni Tāua:**

|  |
| --- |
| Mo ni fesili, popolega po o faaseā e uiga ai le sailiiliga o suesuega pe e te manatu ua afaina oe, vala’au le ausuesue i le numera telefoni i luga o le itulau muamua o lenei pepa faatumu. Tuu ane lou igoa ma le numera telefoni ma o le a toe vala’au atu le ausuesue faatasi ai ma se faaliliu-upu.  **Afai o oe/o lou alo ua i ai se tulaga o faalavelave faafuasei e faatatau i le auai i sailiiliga o suesuega, vala’au le 911.**  O tagata e auai i suesuega e i ai aia tatau. (O le itulau mulimuli o lenei pepa faatumu o loo ta’u atu ai ia oe e uiga i aia tatau a tagata o loo auai i le suesuega). Afai e i ai ni au fesili e uiga i nei aia tatau, atonu e te vala’au i le IRB i le (206) 987-7804. O le IRB o le komiti e faapea latou te iloiloina ma faamaonia suesuega i le Falemai o Tamaiti. E fitoitonu i le IRB mo le puipuiga o aia tatau o fanau ma aiga o loo auai i suesuega. Tuu ane lou suafa ma le numera telefoni ma o le a toe vili atu se sui o le IRB faatasi ai ma se faaliliu-upu. E mafai foi ona e vala’au i le IRB pe afai e i ai ni au fesili o le suesuega, popolega po o faasea pe afai ua e manao e faafesootai se isi i tua atu o le vaega a le ausuesue. |

**FAAMOLEMOLE MIA UTAGIA MAI: Afai ua e filifili e auai i le sailiiliga o suesuega, o le a faaliliuina e le ausuesue le pepa faatumu o le faatagana mai le Igilisi i lau gagana. O le pepa o le faatagana ua faaliliuina o le a i ai uma faamatalaga e uiga i sailiiliga o suesuega. O le a tuuina atu ia oe le pepa lea I le taimi lava e mae’a ai ona faaliliuina. O le mea lea e masani ona 1-2 vaiaso e fai ai.**

## *Faamatalaga tusitusia a le Tagata Auai/Matua/Lē o tausia faaletulafono*

**Ua uma ona faamatalaina mai ia te a’u le folasaga o sailiiliga o suesuega. O se faaliliu-upu e lelei le tautala i la’u gagana sa auai i le taimi na faamatalaina mai ai ia te a’u le folasaga. Sa i ai lo’u avanoa e fesili ai. Ua ou malamalama faapea o tagata o loo i ai igoa i luga o le itulau muamua o lenei pepa faatumu o le a talia soo se fesili i le lumanai e uiga i le suesuega pe uiga i aia tatau a tagata auai i suesuega. Ua ou iloa le numera e vala’au i ai pe afai e i ai se tulaga faafuasei.** **Ua ou filifili sa’oloto e auai pe faataga la’u tamaitiiti ina ia auai i lenei sailiiliga o suesuega.**

### **FAAMOLEMOLE MIA UTAGIA MAI: Afai o lē e auai I lenei sailiiliga o suesuega o se tamaitiiti tausi e le o matua moni po o se tamaitiiti tausi a le setete faamolemole faailoa i le ausuesue po o le latou aufaigaluega o loo faia lau faatagana.**

**Tusi Lolomi le Igoa o le Tagata Auai i le Suesuega**

**Saini a le Tamaitiiti Auai i le Suesuega (manaomia pe afai e ≥ 13 tausaga le matua)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Aso** |  | **Taimi** |

**Tusi Lolomi le Igoa o Matua po o Lē e Tulai e Fai ma Sui Faamaonia Faaletulafono**

**Saini a Matua po o Lē e Tulai e Fai ma Sui Faamaonia Faaletulafono**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Aso** |  | **Taimi** |

**Tusi Lolomi le Igoa o Matua po o Lē e Tulai e Fai ma Sui Faamaonia Faaletulafono**

**Saini a Matua po o Lē e Tulai e Fai ma Sui Faamaonia Faaletulafono**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Aso** |  | **Taimi** |

|  |  |
| --- | --- |
| **Na o le vaega e faia suesuega e fa’aaogaina:** | |
| Afai e lei maua mai se saini a le matua lona lua, faailoa mai pe aisea: (filifili le tasi) | |
| * E aiaia e le IRB faapea ua lava le faatagana a le matua e toatasi. * O le matua lona lua ua maliu, e lē o mailoa, lē malamalama, pe lē o avanoa ona o se mafua’aga tatau. | * E toatasi le matua e i ai tiute faaletulafono mo le tausiga ma o loo i ai le va’aiga o le tamaitiiti. |

|  |  |
| --- | --- |
| **Na o le vaega e faia suesuega e fa’aaogaina:** | |
| Ia malie i ai/faamaonia | * Na mauaina. |
| * E lei maua mai ona o le mafai o le tagata e matuā tapulaa lava faapea o le tagata lea e lē mafai ona fesiligia i ni mafua’aga tatau. |

***Faamatalaga o le Faaliliu-upu***

FAAMOLEMOLE MIA UTAGIA MAI: O le suafa o le faaliliu-upu e na ona faamaumau pe afai o tusitusia le faatagana e ala i se feutanaiga faaliliuina o se Pepa Faatumu Puupuu o le Faatagana/po o le pepa o le faatagana ua faaliliuina.

|  |  |
| --- | --- |
| **Suafa o le Faaliliu-upu**  ***(Pe afai o fa’aaoga le faaliliu-upu I taimi e faalauiloa ai le suesuega)*** | **Aso** |

## *Faamatalaga o le Molimau*

FAAMOLEMOLE MIA UTAGIA MAI: O le igoa ma le saini a le molimau e manaomia pe a fa’aaoga le Pepa Faataga Puupuu ina ia faamauina le faatagana/maliega a matua ina ua mae’a le folasaga muamua o le suesuega po o se isi itu e manaomia mai e le IRB.

***Faamatalaga a le Molimau***

**Sa ou auai i le taimi na faamatalaina mai ai le faalauiloa o lenei sailiiliga o suesuega.**

**Tusi Lolomi le Suafa o le Molimau**

**Saini a le Molimau**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Aso** |  | **Taimi** |

Ave Kopi i: Sui Auai o le Suesuega po o Matua/**Lē e Tulai e Fai ma Sui Faamaonia Faaletulafono**

Faamaumauga Faafomai **(*pe afai e talafeagai*)**

# **Aia Tatau a le Sui Auai i le Suesuega\***

**O tagata uma ua fesiligia ina ia auai i le sailiiliga o suesuega e I ai aia tatau.** I le avea ai o se sui auai i suesuega, o oe po o lou alo e i ai aia tatau nei:

1. Ina ia ta’uina atu ia oe po o le ā le mea o loo taumafai le suesuega ina ia a’oa’oina,
2. Ina ia ta’uina atu po o le ā le mea o le a tupu ia oe po o lou alo i taimi o suesuega, Ina ia ta’uina atu pe mata o soo se faatinoga fai, fuala’au, po o masini e ese mai i mea sa masani ona fa’aaoga i tulaga masani faafomai,
3. Ina ia ta’uina atu e uiga i mea e ono tulai mai faafia ma le tāua, mea e afaina ai, po o tulaga e lē fetaui i le faalogo o mea o le a tulai mai ia oe po o lou alo i taimi o sailiiliga o suesuega,
4. Ina ia ta’uina atu pe afai o oe po o lou alo e mafai ona vaavaai i ai i soo se penefiti mai le auai ai, ma, afai o lea, mata o le ā lea penefiti,
5. Ina ia ta’uina atu isi mea e filifili ai mo le tausiga o oe po o lou alo ma faapefea ona ono sili atu le lelei pe leaga nai lo le auai i le suesuega,
6. Ina ia faataga e fai soo se fesili i popolega i le suesuega i mea uma e lua ae lei malie i ai e aafia ai ma le taimi a o faagasolo le suesuega,
7. Ina ia ta’uina atu po o ā ituaiga o togafitiga faafomai o loo avanoa pe afai e i ai ni faaletonu e tulai mai,
8. A Iē mana’o lava e auai pe sui lou mafaufau e uiga i le auai po o le auai o lou alo pe a ua amata le suesuega. O lenei filifiliga o le a lē aafia ai au aia tatau po o lou alo ina ia maua ai le tausiga o oe po o lou alo e tatau ona maua pe afai ua lē o i ai i le suesuega,
9. A fia maua se kopi o le pepa faatumu o faatagana ua sainia ma tuu i ai le aso,
10. Ina ia sa’oloto mai mamafa pe mafaufau pe e te manao e malie ina ia i ai i le suesuega pe malie mo lou alo ina iai ai i le suesuega.

\*Aumaia ina ia Aogā mai le State of California Experimental Subject’s Bill of Rights