

IRB#

Viện Đại Học California Davis Health -
Giấy Chấp Thuận cho Sử Dụng Thông Tin Y Tế Cá Nhân để Làm Nghiên Cứu

Tiêu Đề Nghiên Cứu (hoặc Số Phê Chuẩn IRB nếu sử dụng tiêu đề nghiên cứu có khả năng xâm phạm quyền riêng tư của đối tượng):

Tên Nghiên Cứu Viên Trưởng:

Nhà Bảo Trợ/Cơ Quan Tài Trợ (nếu được tài trợ):

A. Mục đích của biểu mẫu này là gì?

Các đạo luật về quyền riêng tư của Tiểu Bang và liên bang bảo vệ cách sử dụng và tiết lộ thông tin y tế của bạn. Theo các đạo luật này, Viện Đại Học California hoặc nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe cho bạn không có quyền tiết lộ thông tin y tế của bạn để sử dụng cho các mục đích nghiên cứu trừ phi bạn cho phép họ làm điều đó. Thông tin về bạn sẽ được tiết lộ cho đội ngũ nghiên cứu trong đó bao gồm các nghiên cứu viên, những người được Viện Đại Học hoặc nhà bảo trợ thuê mượn để làm nghiên cứu và những người có thẩm quyền giám sát quá trình nghiên cứu. Nếu bạn cho phép họ và bạn quyết định tham gia nghiên cứu, bạn phải ký tên vào biểu mẫu này cũng như Biểu Mẫu Ứng Thuận. Biểu mẫu này mô tả những cách thức khác nhau mà UC Davis Health có khả năng chia sẻ thông tin của bạn với nghiên cứu viên, đội ngũ nghiên cứu, nhà bảo trợ và những người phụ trách công việc giám sát. Đội ngũ nghiên cứu sẽ sử dụng và bảo vệ thông tin về bạn như đã được mô tả trong Biểu Mẫu Ứng Thuận đính kèm. Tuy nhiên, một khi thông tin y tế về bạn đã được tiết lộ bởi UC Davis Health những thông tin này không còn được đạo luật về quyền riêng tư bảo vệ nữa và nó có thể được chia sẻ với những người khác. Nếu bạn có thắc mắc, xin hỏi một thành viên đội ngũ nghiên cứu.

B. Những Thông Tin Y Tế Cá Nhân nào sẽ được tiết lộ?

Nếu bạn chấp thuận và ký tên vào biểu mẫu này, có nghĩa là bạn đã cho phép nhà cung cấp chăm sóc sức khỏe của bạn tiết lộ Thông Tin Y Tế Cá Nhân của mình nằm trong các loại hồ sơ y tế sau đây. Thông Tin Y Tế Cá Nhân bao gồm những thông tin y tế nằm trong những hồ sơ bệnh lý, hồ sơ tài chính và những thông tin khác có thể được sử dụng để xác nhận danh tánh của mình.

- | | | |
|---|--|--|
| <input type="checkbox"/> Toàn Bộ Hồ Sơ Y Tế | <input type="checkbox"/> Phòng Thí Nghiệm & Khoa Bệnh Lý | <input type="checkbox"/> Hồ Sơ Khoa Cấp Cứu |
| <input type="checkbox"/> Hồ Sơ Khám Bệnh Ngoại Chẩn | <input type="checkbox"/> Hồ Sơ Nha Khoa | <input type="checkbox"/> Hồ Sơ Tài Chính |
| <input type="checkbox"/> Lời Ghi Chú Tiến Độ | <input type="checkbox"/> Báo Cáo Phẫu Thuật | <input type="checkbox"/> Báo Cáo Khoa Chẩn Đoán Hình Ảnh |
| <input type="checkbox"/> Báo Cáo Xét Nghiệm Khác | <input type="checkbox"/> Giấy Xuất Viện | <input type="checkbox"/> Bệnh Sử & Kiểm Tra Thể Trạng |
| <input type="checkbox"/> Khác (xin mô tả) | <input type="checkbox"/> Tư Vấn | <input type="checkbox"/> Kiểm Tra Tâm Lý |

C. Tôi có phải cho phép riêng cho những cách sử dụng cụ thể nào?

Có. Những thông tin sau đây sẽ chỉ được tiết lộ nếu bạn cho phép riêng cho nó bằng cách ký tắt trên (những) đường kẻ.

- Tôi cho phép được tiết lộ thông tin về lạm dụng, chẩn đoán hoặc điều trị về chất ma túy và chất uống có cồn.
- Tôi cho phép được tiết lộ thông tin xét nghiệm HIV/AIDS.
- Tôi cho phép được tiết lộ thông tin xét nghiệm di truyền.
- Tôi cho phép được tiết lộ thông tin liên quan đến chẩn đoán hoặc điều trị về sức khỏe tâm thần.

D. Ai sẽ là người tiết lộ và/hoặc được nhận Thông Tin Y Tế Cá Nhân của tôi?

Thông Tin Y Tế Cá Nhân của bạn có thể được chia sẻ với những người này cho những mục đích sau đây:

1. Cho đội ngũ nghiên cứu để làm nghiên cứu như được mô tả trong Biểu Mẫu Ứng Thuận đính kèm;
2. Cho những người khác thuộc Viện Đại Học California có thẩm quyền giám sát nghiên cứu
3. Cho những người khác được pháp luật quy định làm công việc duyệt xét chất lượng và an toàn của dự án nghiên cứu, bao gồm: cơ quan chính phủ Mỹ, chẳng hạn như Cục Quản Lý Thực Dược Phẩm hoặc Phòng Bảo Vệ Con Người Trong Nghiên Cứu, nhà tài trợ nghiên cứu hoặc tổ chức liên kết của nhà tài trợ, hoặc cơ quan chính phủ của các quốc gia khác.

E. Thông Tin Y Tế Cá Nhân của tôi sẽ được chia sẻ trong lúc nghiên cứu như thế nào?

Nếu bạn đồng ý tham gia nghiên cứu, đội ngũ nghiên cứu có thể chia sẻ Thông Tin Y Tế Cá Nhân của bạn trong những trường hợp sau đây:

1. Để thực hiện nghiên cứu
2. Chia sẻ thông tin với các nhà nghiên cứu tại Mỹ hoặc các quốc gia khác;
3. Sử dụng thông tin để cải thiện cách thiết kế các công trình nghiên cứu trong tương lai;
4. Chia sẻ thông tin với các đối tác kinh doanh của nhà bảo trợ; hoặc
5. Nộp đơn lên các cơ quan chính phủ Mỹ hoặc nước ngoài để xin phê chuẩn thuốc mới hoặc sản phẩm chăm sóc sức khỏe.

F. Tôi có phải ký tên vào văn bản này?

Không, bạn không bắt buộc phải ký tên vào văn bản này. Bạn sẽ được hưởng dịch vụ chăm sóc lâm sàng mặc dù bạn không ký tên vào văn bản này. Tuy nhiên, nếu bạn không ký tên vào văn bản này, bạn sẽ không thể tham gia nghiên cứu.

G. Hoạt động nghiên cứu nhiệm ý

Nếu cuộc nghiên cứu tôi đã đồng ý tham gia có những hoạt động nghiên cứu bổ sung nhiệm ý chẳng hạn như việc tạo ra một cơ sở dữ liệu, một kho lưu trữ mẫu mô hoặc những hoạt động nào khác, như đã được giải thích cho tôi biết trong quy trình làm giấy ưng thuận sau khi am hiểu thông tin về nghiên cứu, tôi hiểu rằng tôi có quyền quyết định là có đồng ý để chia sẻ những thông tin của mình với những hoạt động này hay không.

Tôi đồng ý cho phép tiết lộ thông tin của mình cho những hoạt động nghiên cứu bổ sung nhiệm ý như được giải thích trong quy trình làm giấy ưng thuận sau khi am hiểu thông tin về nghiên cứu.

H. Giấy ưng thuận của tôi có ngày hết hạn không?

Giấy cho phép tiết lộ Thông Tin Y Tế Cá Nhân của bạn sẽ hết hạn khi nghiên cứu kết thúc và tất cả sự giám sát nghiên cứu đã xong.

I. Tôi có thể hủy bỏ sự chấp thuận của mình?

Bạn có quyền hủy bỏ sự chấp thuận của mình bất cứ lúc nào. Bạn có thể thực hiện điều này bằng hai cách. Bạn có thể gửi thư cho nghiên cứu viên hoặc bạn có thể nhờ một người của đội ngũ nghiên cứu đưa cho một biểu mẫu để bạn điền vào để hủy bỏ sự chấp thuận của mình. Nếu bạn hủy bỏ sự chấp thuận của mình, bạn không còn được tham gia vào nghiên cứu nữa. Bạn nên hỏi một người của đội ngũ nghiên cứu để xem nếu hủy bỏ sự chấp thuận có ảnh hưởng gì đến sự điều trị y tế của mình. Nếu bạn hủy bỏ sự chấp thuận của mình, những thông tin về bạn đã được thu thập và tiết lộ có thể được sử dụng với những mục đích giới hạn. Hơn nữa, nếu luật pháp đã quy định, nhà bảo trợ và các cơ quan chính phủ vẫn có thể tiếp tục đọc hồ sơ bệnh lý của bạn để cứu xét về chất lượng hoặc độ an toàn của dự án nghiên cứu.

J. Chữ Ký

Đối Tượng

Nếu bạn đồng ý cho phép sử dụng và tiết lộ Thông Tin Y Tế Cá Nhân của mình, xin vui lòng viết tên theo chữ in và ký tên của mình dưới đây. Bạn sẽ được trao cho một bản sao có chữ ký của biểu mẫu này.

Tên Đối Tượng (viết theo chữ in)—*bắt buộc*

Chữ Ký Đối Tượng

Ngày

Cha Mẹ hoặc Đại Diện Pháp Lý

Nếu bạn đồng ý cho phép sử dụng và tiết lộ Thông Tin Y Tế Cá Nhân của đối tượng có tên trên đây, xin vui lòng viết tên theo chữ in và ký tên của mình dưới đây.

Tên Cha Mẹ hoặc Đại Diện Pháp Lý
(viết theo chữ in)

Quan Hệ với Đối Tượng

Chữ Ký Cha Mẹ hoặc Đại Diện Pháp Lý

Ngày

Nhân Chứng

Nếu có người khác đọc biểu mẫu cho đối tượng nghe bởi vì họ không có khả năng đọc biểu mẫu này, nhân chứng phải có mặt và phải viết tên của họ theo chữ in và ký tên vào đây:

Tên Nhân Chứng (viết theo chữ in)

Chữ Ký Nhân Chứng

Ngày