

# เอกสารอนุญาตให้ใช้ข้อมูลด้านสุขภาพสำหรับการวิจัย

# แบบฟอร์มการอนุญาตตามกฎหมาย HIPAA[[1]](#footnote-1)

# หมายเลขการศึกษา IRB: คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อป้อนข้อความ

# ชื่อการศึกษา: คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อป้อนข้อความ

# ชื่อผู้วิจัยหลัก: คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อป้อนข้อความ

# ที่อยู่ไปรษณีย์ของผู้วิจัยหลัก: คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อป้อนข้อความ

# วัตถุประสงค์ของแบบฟอร์มนี้คืออะไร

วัตถุประสงค์ของแบบฟอร์มนี้คือ เพื่อขอความยินยอมจากคุณในการอนุญาตให้เราใช้และแบ่งปันข้อมูลด้านสุขภาพของคุณสำหรับการศึกษาซึ่งได้ระบุชื่อไว้ด้านบน และเพื่อขอความยินยอมจากคุณในการอนุญาตให้ผู้ให้บริการด้านการดูแลสุขภาพที่ให้การรักษาคุณแบ่งปันประวัติทางการแพทย์ของคุณกับเราสำหรับการวิจัยหากเราจำเป็นต้องมีประวัติทางการแพทย์ของคุณ ทีมงานวิจัยของเราอาจนำข้อมูลของคุณไปใช้เพื่อการวิจัยดังที่ได้อธิบายไว้ในเอกสารแสดงความยินยอม และทีมงานวิจัยยังอาจนำข้อมูลของคุณไปแบ่งปันกับบุคคลอื่น รวมถึงผู้ที่สนับสนุนการวิจัย ผู้ที่กำกับดูแลการวิจัย หรือผู้สนับสนุนการวิจัย ดังที่ได้อธิบายไว้ด้านล่าง นอกจากนี้ แบบฟอร์มนี้ยังอธิบายเกี่ยวกับประเภทของข้อมูลด้านสุขภาพที่จะนำไปใช้ในการวิจัย หากคุณตัดสินใจว่าจะอนุญาตและเข้าร่วมในการวิจัย คุณจะต้องลงชื่อในแบบฟอร์มและเอกสารความยินยอม คุณควรทราบว่าเมื่อข้อมูลด้านสุขภาพของคุณได้ถูกนำไปแบ่งปันกับบุคคลอื่นแล้วดังที่ได้อธิบายไว้ในแบบฟอร์มฉบับนี้ ข้อมูลด้านสุขภาพของคุณอาจไม่ได้รับความคุ้มครองจากกฎหมายคุ้มครองความเป็นส่วนตัวและอาจจะถูกนำไปแบ่งปันกับบุคคลอื่นนอกเหนือจากที่ได้ระบุไว้ในแบบฟอร์มนี้หรือเอกสารแสดงความยินยอม

# 

# ข้อมูลด้านสุขภาพใดบ้างที่จะสามารถนำไปใช้ได้

ข้อมูลด้านสุขภาพเกี่ยวกับคุณที่จะนำไปใช้และแบ่งปันสำหรับการวิจัยรวมถึงรายการต่าง ๆ ที่ทีมงานวิจัยใส่เครื่องหมายถูกไว้ด้านล่าง:

ประวัติทางการแพทย์ของคุณ ซึ่งอาจรวมถึงประวัติจากการนัดตรวจที่โรงพยาบาลและคลินิก การเข้ารักษาในห้องฉุกเฉิน การฉีดวัคซีน ประวัติทางการแพทย์และการตรวจร่างกาย รายการยา ภาพถ่ายและรายงานการตรวจจากภาพถ่าย บันทึกความก้าวหน้าของอาการ การตรวจทางจิตวิทยา รายงานผลการตรวจ EEG/EKG/ECHO รายงานผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการและพยาธิวิทยา ประวัติการตรวจฟัน และประวัติทางการเงิน ประวัติเหล่านี้อาจถูกนำไปใช้และแบ่งปันตามระยะเวลาที่ดำเนินการวิจัย

ข้อมูลที่ได้เก็บรวบรวมโดยเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษานี้ รวมถึงระเบียบวิธีดำเนินการวิจัย การนัดตรวจในการวิจัย ตลอดจนองค์ประกอบทางเลือกอื่นใดของการวิจัยที่ท่านให้ความยินยอมดังที่ได้ระบุไว้ในเอกสารแสดงความยินยอม ข้อมูลนี้อาจจะไม่เป็นส่วนหนึ่งของประวัติทางการแพทย์ของคุณและอาจรวมถึงสิ่งต่าง ๆ เช่น การตอบแบบสำรวจและแบบสอบถาม ตลอดจนข้อมูลที่ได้เก็บรวบรวมในระหว่างการนัดตรวจของการวิจัยดังที่ได้ระบุไว้ในเอกสารแสดงความยินยอม

# แล้วจะดำเนินการอย่างไรกับข้อมูลด้านสุขภาพที่มีความอ่อนไหวมากกว่านี้

# ข้อมูลด้านสุขภาพบางอย่างมีความอ่อนไหวอย่างมากและจำเป็นต้องได้รับอนุญาตจากคุณเป็นการเฉพาะเจาะจงสำหรับใช้ข้อมูลนั้น หากการศึกษาที่คุณกำลังเข้าร่วมนั้นจำเป็นต้องใช้ข้อมูลที่อ่อนไหวใด ๆ เช่นนี้ เราจะทำเครื่องหมายถูกไว้ที่ช่องด้านล่าง และเราจะขอให้คุณลงชื่อย่อของคุณเพื่ออนุญาตให้ทีมงานวิจัยสามารถใช้และแบ่งปันข้อมูลนั้นได้ ดังที่ได้ระบุไว้ในเอกสารแสดงความยินยอม

การใช้ยาและการดื่มแอลกอฮอล์ในทางที่ผิด การวินิจฉัยโรค และประวัติการรักษาของฉัน \_\_\_\_(ชื่อย่อ)

ประวัติการตรวจโรคเอชไอวี/เอดส์ของฉัน\_\_\_\_ (ชื่อย่อ)

ประวัติการตรวจทางพันธุกรรมของฉัน\_\_\_\_\_ (ชื่อย่อ)

ประวัติการวินิจฉัยด้านสุขภาพจิตหรือการรักษาของฉัน\_\_\_\_\_ (ชื่อย่อ)

ประวัติการตรวจโรคโลหิตจางเหตุเม็ดเลือดแดงรูปเคียวของฉัน\_\_\_\_\_ (ชื่อย่อ)

# บุคคลใดบ้างจะเข้าถึงและใช้ข้อมูลด้านสุขภาพของฉัน

หากคุณยินยอมที่จะเข้าร่วมในการวิจัยนี้ ข้อมูลด้านสุขภาพของคุณจะถูกนำไปแบ่งปันกับ:

* 1. ทีมงานวิจัยที่ดำเนินการวิจัยนี้ดังที่ได้ระบุไว้ในเอกสารแสดงความยินยอม รวมถึงสถาบันวิจัยที่อยู่ในเครือหรือทำงานร่วมกันใด ๆ ที่เกี่ยวข้องในการทำวิจัยนี้ดังที่ได้ระบุไว้ในเอกสารแสดงความยินยอม
  2. บุคคลอื่นที่มหาวิทยาลัยมินนิโซตาและ M Health/Fairview ซึ่งจะให้การช่วยเหลือในการวิจัยหรือผู้ที่กำกับดูแลการวิจัย (เช่น คณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบัน (Institutional Review Board) หรือ IRB ซึ่งเป็นคณะกรรมการที่กำกับดูแลด้านจริยธรรมและระเบียบข้อบังคับในการวิจัยที่มหาวิทยาลัย ผู้ดูแลระบบ ตลอดจนบุคคลที่ดูแลด้านเทคนิค และ/หรือการบริหารจัดการ ผู้มีวิชาชีพทางการปฏิบัติตามกฎระเบียบและการตรวจประเมิน บุคคลที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการด้านเงินชดเชยที่ท่านอาจได้รับสำหรับการเข้าร่วมการวิจัยของท่าน และบุคคลอื่น ๆ)
  3. ผู้สนับสนุนการวิจัย บริษัทในเครือ หุ้นส่วน หรือตัวแทนใด ๆ ของผู้สนับสนุนการวิจัยที่เกี่ยวข้องในการวิจัย องค์กรที่ให้การสนับสนุนทางการเงินแก่การวิจัย และบริษัทในเครือ หุ้นส่วน หรือตัวแทนใด ๆ ขององค์กรที่ให้การสนับสนุนทางการเงินที่เกี่ยวข้องในการวิจัย
  4. องค์กรที่ให้การรับรองและกำกับดูแลทีมงานวิจัย และบุคคลอื่นที่ได้รับอนุญาตตามกฎหมายในการทบทวนด้านคุณภาพและความปลอดภัยของการวิจัย (เช่น หน่วยงานภาครัฐของสหรัฐอเมริกา เช่น องค์การอาหารและยาสหรัฐ (Food and Drug Administration) สำนักงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ (Office of Human Research Protections) สำนักงานกำกับดูแลความสมบูรณ์ของการวิจัย (Office of Research Integrity) หรือหน่วยงานภาครัฐในประเทศอื่น ๆ) และ
  5. องค์กรที่ดำเนินการกับการชำระเงินใด ๆ ซึ่งอาจจ่ายให้คุณสำหรับการเข้าร่วมในการศึกษานี้ และบุคคลหรือองค์กรอื่นใดที่ได้ระบุไว้ในเอกสารแสดงความยินยอม

# ฉันจำเป็นต้องลงชื่อในแบบฟอร์มนี้หรือไม่

ไม่ คุณไม่จำเป็นต้องลงชื่อในแบบฟอร์มนี้ อย่างไรก็ตาม หากคุณไม่ลงชื่อในแบบฟอร์มนี้ คุณจะไม่สามารถเข้าร่วมในการศึกษานี้ได้ ทั้งนี้การตัดสินใจของคุณที่เกี่ยวกับการลงชื่อในแบบฟอร์มฉบับนี้จะไม่มีผลกระทบใดต่อการรักษาที่มีให้เลือกนอกการศึกษานี้ การชำระเงินเพื่อรับการรักษานี้ การสมัครเข้าร่วมในแผนประกันสุขภาพ และสิทธิ์ในการรับผลประโยชน์

# ฉันจะสามารถดูประวัติทางการแพทย์ของฉันได้หรือไม่

# เป็นไปได้ที่ทีมงานวิจัยอาจไม่อนุญาตให้คุณดูข้อมูลที่ได้เก็บรวบรวมไว้สำหรับการศึกษานี้ อย่างไรก็ตาม คุณสามารถเข้าถึงข้อมูลใด ๆ ที่ได้บันทึกไว้ในประวัติทางการแพทย์ของคุณหลังจากที่การศึกษาสิ้นสุดลง

# กิจกรรมทางเลือกของการวิจัย

# การศึกษาซึ่งคุณกำลังเข้าร่วมอาจจะมีกิจกรรมทางเลือกของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ นั่นหมายความว่าคุณไม่จำเป็นต้องให้ความยินยอมในการทำกิจกรรมเหล่านี้เพื่อเข้าร่วมในการศึกษานี้ โปรดระบุถึงความเต็มใจของคุณในการเข้าร่วมในกิจกรรมทางเลือกเหล่านี้และอนุญาตให้เราใช้ข้อมูลของคุณจากรายการกิจกรรมทางเลือกเหล่านี้ดังที่ได้ระบุไว้ด้านล่างโดยการลงชื่อย่อของคุณถัดจากกิจกรรมแต่ละประเภท

**ใช่ ไม่ใช่**

**ฉันยินยอม ฉันไม่ยินยอม**

ผู้วิจัยอาจบันทึกเสียงหรือบันทึกภาพวิดีโอของฉันเพื่อช่วยในการวิเคราะห์ข้อมูล ผู้วิจัยจะไม่แบ่งปันบันทึกเหล่านี้กับบุคคลใดก็ตามที่อยู่นอกทีมงานหลักของการศึกษา

ผู้วิจัยอาจบันทึกเสียงหรือบันทึกภาพวิดีโอของฉันเพื่อใช้ในการนำเสนอข้อมูลหรือการตีพิมพ์เผยแพร่ทางวิชาการ ผู้วิจัยจะแบ่งปันบันทึกเหล่านี้อย่างกว้างขวางสำหรับวัตถุประสงค์เหล่านี้และข้อมูลที่ระบุตัวตนของฉันอาจถูกแบ่งปันในฐานะที่เป็นส่วนหนึ่งของกิจกรรมนี้

ผู้วิจัยของการศึกษานี้อาจติดต่อฉันในอนาคตเพื่อสอบถามว่าฉันมีความสนใจในการเข้าร่วมในการศึกษาโครงการอื่นที่ผู้วิจัยทำการศึกษาหรือไม่

ทีมงานวิจัยสามารถใส่รายละเอียดของกิจกรรมเพิ่มเติมใด ๆ ที่นี่ โดยจะต้องสอดคล้องกับกิจกรรมทางเลือกที่ได้ระบุไว้ในเอกสารแสดงความยินยอม หากมีกิจกรรมเพิ่มเติมมากกว่าหนึ่งอย่าง โปรดขอให้มีการลงชื่อย่อ สำหรับกิจกรรมเพิ่มเติมแต่ละอย่างดังที่ได้ระบุไว้ในเอกสารแสดงความยินยอม

# การอนุญาตให้ใช้และแบ่งปันข้อมูลด้านสุขภาพของฉันจะมีวันหมดอายุหรือไม่

ไม่ ไม่มีวันหมดอายุ

# ฉันจะสามารถยกเลิกการอนุญาตให้ใช้และแบ่งปันข้อมูลด้านสุขภาพของฉันได้หรือไม่

สามารถยกเลิกได้ คุณสามารถยกเลิกการอนุญาตของคุณได้ทุกเมื่อ โดยการส่งจดหมายไปยังผู้วิจัยตามที่อยู่ซึ่งได้ระบุไว้ที่ด้านบนของแบบฟอร์มฉบับนี้ หากคุณยกเลิกการอนุญาต คุณจะไม่สามารถเข้าร่วมในการศึกษานี้ได้อีกต่อไป คุณอาจต้องการสอบถามเจ้าหน้าที่ประจำทีมงานวิจัยว่าการยกเลิกการอนุญาตจะมีผลกระทบใด ๆ ต่อการรักษาทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยหรือไม่ หากคุณยกเลิกการอนุญาตของคุณ ข้อมูลด้านสุขภาพใด ๆ ที่เกี่ยวกับคุณซึ่งได้ถูกนำไปใช้หรือแบ่งปันแล้วอาจจะยังคงถูกนำไปใช้ต่อไปสำหรับการศึกษา ตลอดจนองค์ประกอบทางเลือกใด ๆ ของการศึกษาซึ่งคุณได้ให้ความยินยอมแล้วด้านบน

# ลายมือชื่อ

หากคุณยินยอมที่จะให้ใช้และเผยแพร่ข้อมูลส่วนตัวด้านสุขภาพของคุณดังที่ได้อธิบายไว้ในแบบฟอร์มนี้ โปรดเขียนชื่อตัวบรรจงและลงลายมือชื่อด้านล่าง คุณจะได้รับสำเนาแบบฟอร์มที่ได้ผ่านการลงชื่อแล้ว

ชื่อผู้เข้าร่วมการวิจัย (ตัวบรรจง)

*(จำเป็นแม้ว่าผู้ปกครอง/ตัวแทนตามกฎหมายได้ลงชื่อแล้วก็ตาม)*

ลายมือชื่อของผู้เข้าร่วมการวิจัย วันที่

(จำเป็นแม้ว่าได้อ่านเนื้อหาในแบบฟอร์มนี้ให้ผู้เข้าร่วมฟังแล้วเนื่องจากผู้เข้าร่วมไม่สามารถอ่านแบบฟอร์มได้ก็ตาม)

# ผู้ปกครองหรือตัวแทนที่ได้รับอนุญาตตามกฎหมาย

หากคุณยินยอมให้ใช้และเผยแพร่ข้อมูลส่วนตัวด้านสุขภาพของผู้เข้าร่วมการศึกษาดังที่ได้ระบุชื่อไว้ด้านบน โปรดเขียนชื่อตัวบรรจงและลงลายมือชื่อด้านล่าง

ชื่อผู้ปกครองหรือตัวแทนที่ได้รับอนุญาตตามกฎหมาย (ตัวบรรจง)

ความสัมพันธ์กับผู้เข้าร่วมการศึกษา

ลายมือชื่อของผู้ปกครองหรือตัวแทนที่ได้รับอนุญาตตามกฎหมาย วันที่

# พยาน/ผู้แปล

ลายมือชื่อของข้าพเจ้าด้านล่างบันทึกว่าได้มีการอธิบาย (หรืออ่าน) ข้อมูลในแบบฟอร์มการอนุญาตตามกฎหมาย HIPAA ฉบับนี้อย่างถูกต้องแม่นยำให้ผู้เข้าร่วมการศึกษารับทราบ และผู้เข้าร่วมการศึกษาแสดงออกว่ามีความเข้าใจ และได้ให้การยินยอมโดยความสมัครใจ

ชื่อพยาน/ผู้แปล (ตัวบรรจง)

ลายมือชื่อพยาน/ผู้แปล วันที่

***คำชี้แนะสำหรับผู้วิจัย: อย่าทำการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ต่อแบบฟอร์มฉบับนี้นอกเหนือไปจากรายการดังต่อไปนี้:***

คณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบัน (IRB) **จะไม่**ยืนยันความถูกต้องแม่นยำของข้อมูลที่คุณได้กรอกลงไปในแบบฟอร์มนี้ ผู้วิจัยมีหน้าที่รับผิดชอบในการกรอกข้อมูลในแบบฟอร์มการอนุญาตสำหรับการวิจัยตามกฎหมาย HIPAA ดังต่อไปนี้:

1. หมวด ข: ทำเครื่องหมายถูกลงในช่องแหล่งของข้อมูลด้านสุขภาพทั้งหมดที่อนุญาตให้ M Health หรือผู้ให้บริการอื่น ๆ เปิดเผยแก่ทีมงานวิจัย
2. หมวด ค:
   1. ทำเครื่องหมายถูก***เฉพาะ***ช่องที่ระบุประเภทของข้อมูลที่จะอนุญาตให้เก็บรวบรวมเท่านั้น
   2. ประวัติเกี่ยวกับการใช้สารเสพติดและแอลกอฮอล์ในทางที่ผิด การวินิจฉัยและการรักษาเป็นบันทึกที่เกี่ยวข้องกับการเข้ารักษาตัวที่ศูนย์การรักษา ประวัติการวินิจฉัยหรือการรักษาสุขภาพจิตเป็นบันทึกที่เกี่ยวข้องกับการเข้ารักษาตัวที่หน่วยสุขภาพจิต
   3. ขอให้ผู้เข้าร่วมลงชื่อย่อ***เฉพาะ****ประเภทของข้อมูลที่ได้ทำเครื่องหมายถูกเท่านั้น*
3. หมวด ช:
   1. ทำเครื่องหมายถูกที่ช่องซึ่งระบุว่ามีกิจกรรมทางเลือกในการวิจัยหรือไม่
   2. ขอให้ผู้เข้าร่วมลงชื่อย่อ*หากการศึกษานั้นมีกิจกรรมทางเลือกของการวิจัยเท่านั้น*
4. หมวด ญ: ขอให้ผู้เข้าร่วมเขียนชื่อ ลงลายมือชื่อ และลงวันที่ *กรอกข้อมูลลงในบรรทัดต่อไปที่ต้องลงลายมือชื่อ****หากเกี่ยวข้อง***
5. มอบสำเนาแบบฟอร์มที่ได้ลงลายมือชื่อแล้วให้ผู้เข้าร่วม

***หมายเหตุ: แบบฟอร์มนี้ทำให้คุณสามารถทำเครื่องหมายถูกในช่องได้ทางออนไลน์ คุณสามารถสร้าง ‘เวอร์ชันต้นฉบับ’ ของแบบฟอร์มนี้สำหรับการศึกษานี้ได้พร้อมทำเครื่องหมายถูกในทุกช่องที่เกี่ยวข้อง***

1. HIPAA เป็นกฎหมายว่าด้วยความรับผิดชอบและการถ่ายโอนข้อมูลของผู้ให้บริการประกันสุขภาพ (Health Insurance Portability and Accountability Act) พ.ศ. 2539 ซึ่งเป็นกฎหมายของรัฐบาลกลางที่เกี่ยวกับความเป็นส่วนตัวของข้อมูลด้านสุขภาพ [↑](#footnote-ref-1)