

# CHO PHÉP SỬ DỤNG THÔNG TIN SỨC KHỎE CHO NGHIÊN CỨU

# MẪU ỦY QUYỀN THEO HIPAA[[1]](#footnote-1)

# Mã Số Nghiên Cứu của Hội Đồng Duyệt Xét Định Chế (Institutional Review Board, IRB): Nhấn hoặc chạm vào đây để nhập văn bản.

# Tiêu Đề Nghiên Cứu: Nhấn hoặc chạm vào đây để nhập văn bản.

# Tên Nghiên Cứu Viên Chính: Nhấn hoặc chạm vào đây để nhập văn bản.

# Địa Chỉ Nhận Thư của Nghiên Cứu Viên Chính: Nhấn hoặc chạm vào đây để nhập văn bản.

# Mục đích của mẫu này là gì?

Mục đích của mẫu này là xin quý vị cho phép chúng tôi sử dụng và chia sẻ thông tin sức khỏe của quý vị cho nghiên cứu được liệt kê ở trên và nếu chúng tôi cần hồ sơ bệnh án của quý vị, thì mục đích là xin quý vị cho phép các nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe đang điều trị cho quý vị chia sẻ hồ sơ bệnh án của quý vị với chúng tôi để nghiên cứu. Sau đó, thông tin của quý vị có thể được nhóm nghiên cứu sử dụng cho nghiên cứu được mô tả trong Mẫu Chấp Thuận và cũng có thể được nhóm nghiên cứu chia sẻ với những người khác, bao gồm cả những người hỗ trợ nghiên cứu, giám sát nghiên cứu hoặc tài trợ cho nghiên cứu, như giải thích dưới đây. Mẫu này cũng mô tả loại thông tin sức khỏe sẽ được sử dụng cho nghiên cứu. Nếu quý vị quyết định cho phép và tham gia vào nghiên cứu, quý vị phải ký vào mẫu này và Mẫu Chấp Thuận. Quý vị nên lưu ý rằng một khi thông tin sức khỏe của quý vị được chia sẻ với những người khác như được mô tả trong mẫu này, thì thông tin đó có thể không được luật về quyền riêng tư bảo vệ và có thể được chia sẻ với những người khác ngoài những người được mô tả trong mẫu này hoặc Mẫu Chấp Thuận.

#

# Thông tin sức khỏe nào sẽ được cung cấp?

Thông tin sức khỏe về quý vị sẽ được sử dụng và chia sẻ cho nghiên cứu bao gồm những mục được nhóm nghiên cứu đánh dấu dưới đây:

[ ] Hồ sơ bệnh án của quý vị, có thể bao gồm hồ sơ từ các lần khám tại bệnh viện và phòng khám, lần khám tại phòng cấp cứu, chủng ngừa, bệnh sử và khám tổng quát, thuốc, hình ảnh và báo cáo chụp hình, những ghi chú về tiến triển bệnh, các xét nghiệm về tâm lý, các báo cáo về Điện Não Đồ (Electroencephalogram, EEG)/Điện Tâm Đồ (Electrocardiogram, EKG)/Siêu Âm Tim (Echocardiogram, ECHO), các hồ sơ xét nghiệm trong phòng thí nghiệm và bệnh lý, hồ sơ nha khoa và hồ sơ tài chính. Những hồ sơ này có thể được sử dụng và chia sẻ miễn là nghiên cứu vẫn tiếp tục.

[ ]  Thông tin được thu thập như một phần của nghiên cứu này, bao gồm các quy trình nghiên cứu, các lần thăm khám nghiên cứu và bất kỳ yếu tố tùy chọn nào của nghiên cứu mà quý vị đồng ý, tất cả được mô tả trong Mẫu Chấp Thuận. Thông tin này có thể không phải là một phần trong hồ sơ bệnh án của quý vị và có thể bao gồm những thông tin như câu trả lời cho các khảo sát và bảng câu hỏi cũng như thông tin thu thập được trong các lần thăm khám nghiên cứu được mô tả trong Mẫu Chấp Thuận.

# Còn những thông tin sức khỏe nhạy cảm hơn thì sao?

# Một số thông tin sức khỏe rất nhạy cảm nên cần sự cho phép cụ thể của quý vị. Nếu nghiên cứu khảo sát mà quý vị đang tham gia yêu cầu bất kỳ thông tin nhạy cảm nào trong số này, thì các ô bên dưới sẽ được đánh dấu và quý vị được yêu cầu ký nháy để cho phép sử dụng và chia sẻ thông tin được cung cấp cho nhóm nghiên cứu như được mô tả trong Mẫu Chấp Thuận.

[ ]  Hồ sơ chẩn đoán và điều trị tình trạng lạm dụng ma túy và rượu của tôi. \_\_\_\_(ký nháy)

[ ]  Hồ sơ xét nghiệm HIV/AIDS của tôi.\_\_\_\_ (ký nháy)

[ ]  Hồ sơ xét nghiệm di truyền của tôi.\_\_\_\_\_ (ký nháy)

[ ]  Hồ sơ chẩn đoán hoặc điều trị sức khỏe tâm thần của tôi.\_\_\_\_\_ (ký nháy)

[ ]  Hồ sơ về bệnh thiếu máu hồng cầu hình liềm của tôi.\_\_\_\_\_ (ký nháy)

# Ai sẽ truy cập và sử dụng thông tin sức khỏe của tôi?

Nếu quý vị đồng ý tham gia vào nghiên cứu này, thì thông tin sức khỏe của quý vị sẽ được chia sẻ với:

* 1. Nhóm nghiên cứu thực hiện nghiên cứu được mô tả trong Mẫu Chấp Thuận, bao gồm bất kỳ cơ sở nghiên cứu cộng tác hoặc liên kết nào liên quan đến việc thực hiện nghiên cứu được mô tả trong Mẫu Chấp Thuận;
	2. Những người khác tại Đại Học Minnesota và M Health/Fairview, đang hỗ trợ cho nghiên cứu hoặc người giám sát nghiên cứu (chẳng hạn như Hội Đồng Duyệt Xét Định Chế hay IRB, đây là ủy ban cung cấp sự giám sát về đạo đức và quy định đối với nghiên cứu tại Trường Đại Học, các quản trị viên hệ thống và những nhân viên hỗ trợ kỹ thuật và/hoặc hành chính khác, các chuyên gia kiểm toán và tuân thủ, các cá nhân liên quan đến việc xử lý bất kỳ khoản bồi thường nào mà quý vị có thể nhận được khi quý vị tham gia nghiên cứu, và những người khác);
	3. (Các) nhà tài trợ nghiên cứu, bất kỳ tổ chức liên kết, đối tác hoặc đại diện nào của (các) nhà tài trợ liên quan đến nghiên cứu, các tổ chức góp quỹ cho nghiên cứu và bất kỳ tổ chức liên kết, đối tác hoặc đại diện nào của (các) tổ chức góp quỹ liên quan đến nghiên cứu;
	4. Các tổ chức cung cấp sự chứng nhận và giám sát cho nhóm nghiên cứu và những tổ chức khác được pháp luật cho phép đánh giá chất lượng và sự an toàn của nghiên cứu (chẳng hạn như các cơ quan chính phủ của Hoa Kỳ như Cục Quản Lý Thực Phẩm và Dược Phẩm, Văn Phòng Bảo Vệ Nghiên Cứu Trên Người, Văn Phòng về Tính Liêm Chính Nghiên Cứu, hoặc các cơ quan chính phủ ở các quốc gia khác); và
	5. Các tổ chức xử lý bất kỳ khoản thanh toán nào có thể được trả cho quý vị khi tham gia vào nghiên cứu này và bất kỳ cá nhân hoặc tổ chức nào khác được xác định trong Mẫu Chấp Thuận.

# Tôi có bắt buộc phải ký vào mẫu này không?

Không, quý vị không bắt buộc phải ký vào mẫu này. Tuy nhiên, nếu quý vị không ký vào mẫu này, quý vị sẽ không thể tham gia vào nghiên cứu này. Quyết định có ký vào mẫu này hay không sẽ không ảnh hưởng đến việc điều trị được cung cấp bên ngoài nghiên cứu, khoản thanh toán cho việc điều trị như vậy, việc ghi danh tham gia các chương trình bảo hiểm y tế và tính đủ điều kiện nhận các quyền lợi.

# Tôi có thể xem hồ sơ của mình không?

# Nhóm nghiên cứu có thể không cho phép quý vị xem thông tin thu thập được cho nghiên cứu này. Tuy nhiên, quý vị có thể truy cập vào bất kỳ thông tin nào được ghi trong hồ sơ bệnh án của mình sau khi nghiên cứu hoàn tất.

# Hoạt động nghiên cứu tùy chọn

# Nghiên cứu mà quý vị đang tham gia có thể có các hoạt động nghiên cứu tùy chọn đi kèm, có nghĩa là quý vị không cần phải đồng ý tham gia các hoạt động này để tham gia vào nghiên cứu. Vui lòng cho biết sự sẵn sàng tham gia vào các hoạt động tùy chọn này và cho phép sử dụng thông tin của quý vị từ các hoạt động tùy chọn này như được mô tả bên dưới bằng cách ký nháy bên cạnh mỗi hoạt động.

**Có, Không,**

**Tôi đồng ý Tôi không đồng ý**

[ ] [ ]  Nghiên cứu viên có thể ghi âm hoặc ghi hình tôi để hỗ trợ cho việc phân tích dữ liệu. Nghiên cứu viên sẽ không chia sẻ các hồ sơ này cho bất cứ ai bên ngoài quá trình nghiên cứu tức thời.

[ ] [ ]  Nghiên cứu viên có thể ghi âm hoặc ghi hình tôi để sử dụng cho việc thuyết trình và xuất bản học thuật. Nghiên cứu viên sẽ chia sẻ các hồ sơ này cho các mục đích này một cách rộng rãi và thông tin nhận dạng của tôi có thể được chia sẻ như một phần của hoạt động này.

[ ] [ ]  Nghiên cứu viên trong nghiên cứu này có thể liên lạc với tôi trong tương lai để xem tôi có hứng thú với việc tham gia vào các nghiên cứu khảo sát khác được nghiên cứu viên thực hiện hay không.

NHÓM NGHIÊN CỨU MUỐN NHẬP BẤT CỨ HOẠT ĐỘNG GÌ THÊM Ở ĐÂY, PHẢI TUÂN THEO HOẠT ĐỘNG TÙY CHỌN ĐƯỢC MÔ TẢ TRONG MẪU CHẤP THUẬN. NẾU CÓ THÊM NHIỀU HƠN MỘT HOẠT ĐỘNG, LẤ YCHỮ KÝ NHÁY CHO TỪNG HOẠT ĐỘNG THÊM ĐƯỢC MÔ TẢ TRONG MẪU CHẤP THUẬN.

# Cho phép sử dụng và chia sẻ thông tin sức khỏe của tôi có hạn định trong khoảng thời gian nào không?

Không, không có hạn định nào cả.

# Tôi có thể hủy cho phép sử dụng và chia sẻ thông tin sức khỏe của tôi không?

Có. Quý vị có thể hủy sự cho phép của quý vị bất cứ lúc nào bằng văn bản gửi tới địa chỉ của nhà nghiên cứu ở phần đầu của mẫu này. Nếu quý vị hủy bỏ sự cho phép của mình, quý vị sẽ không còn tham gia nghiên cứu khảo sát nữa. Quý vị có thể muốn hỏi thành viên trong nhóm nghiên cứu xem liệu việc hủy bỏ có ảnh hưởng đến bất kỳ điều trị y tế nào liên quan đến nghiên cứu hay không. Nếu quý vị hủy bỏ sự cho phép của mình, bất kỳ thông tin sức khỏe nào của quý vị đã được sử dụng và chia sẻ có thể tiếp tục được sử dụng cho nghiên cứu khảo sát và bất kỳ hoạt động tùy chọn nào của nghiên cứu mà quý vị đã đồng ý ở trên.

# Chữ ký

Nếu quý vị đồng ý với việc sử dụng và tiết lộ thông tin sức khỏe cá nhân của quý vị được mô tả trong mẫu này, vui lòng viết in hoa tên của quý vị và ký tên dưới đây. Quý vị sẽ được cung cấp một bản sao có chữ ký của mẫu này.

Tên Người Tham Gia Nghiên Cứu (viết in hoa)

(*bắt buộc ngay cả khi được cha mẹ/người đại diện hợp pháp ký tên*)

Chữ Ký của Người Tham Gia Nghiên Cứu Ngày

(bắt buộc ngay cả khi mẫu được đọc cho người tham gia vì họ không thể đọc mẫu)

# Cha Mẹ hoặc Người Đại Diện Được Ủy Quyền Hợp Pháp

Nếu quý vị đồng ý với việc sử dụng và tiết lộ Thông Tin Sức Khỏe Cá Nhân của Người Tham Gia Nghiên Cứu có tên ở trên, vui lòng viết in hoa tên của quý vị và ký tên bên dưới.

Tên của Cha Mẹ hoặc Người Đại Diện Được Ủy Quyền Hợp Pháp (viết in hoa)

Quan Hệ với Người Tham Gia Nghiên Cứu

Chữ Ký của Cha Mẹ hoặc Người Đại Diện Được Ủy Quyền Hợp Pháp Ngày

# Người Làm Chứng/Biên Dịch

Chữ ký của tôi bên dưới cho biết rằng thông tin trong Mẫu Ủy Quyền theo HIPAA đã được giải thích (hoặc được đọc) chính xác cho người tham gia và đã được người tham gia hiểu rõ ràng và ủy quyền đó được người tham gia tự nguyện đưa ra.

Tên Người Làm Chứng/Biên Dịch (viết in hoa)

Chữ Ký của Người Làm Chứng/Biên Dịch Ngày

**Hướng Dẫn cho Các Nhà Nghiên Cứu: *Không được thực hiện bất kỳ thay đổi nào* đối với mẫu đơn này ngoài các mục sau:**

IRB **sẽ không** xác nhận tính chính xác của thông tin quý vị điền vào mẫu đơn này. Các nhà nghiên cứu có trách nhiệm hoàn thành chính xác Mẫu Ủy Quyền Nghiên Cứu theo HIPAA như sau:

1. Phần B: Đánh dấu tất cả các nguồn thông tin sức khỏe sẽ được cung cấp cho nhóm nghiên cứu từ M Health hoặc các nhà cung cấp khác.
2. Phần C:
	1. ***Chỉ*** đánh dấu vào ô cho từng loại thông tin cụ thể sẽ được thu thập cho nghiên cứu này
	2. Các hồ sơ chẩn đoán, điều trị lạm dụng ma túy và rượu là các hồ sơ liên quan đến việc nhập viện vào trung tâm điều trị; các hồ sơ chẩn đoán hoặc điều trị sức khỏe tâm thần là các hồ sơ liên quan đến việc nhập viện vào các cơ sở sức khỏe tâm thần
	3. Lấy chữ ký nháy của người tham gia ***chỉ*** *dành cho các loại thông tin cụ thể đã được kiểm tra*
3. Phần G:
	1. Đánh dấu vào các ô cho biết có các hoạt động nghiên cứu tùy chọn hay không
	2. Lấy chữ ký nháy của người tham gia *chỉ khi nghiên cứu bao gồm hoạt động nghiên cứu tùy chọn*
4. Phần J: Lấy tên, chữ ký của người tham gia và đề ngày tháng; *hoàn thành các dòng chữ ký tiếp theo* ***nếu có***
5. Cung cấp cho người tham gia một bản sao mẫu đơn đã ký

***Lưu ý: Mẫu này cho phép quý vị đánh dấu vào các ô dưới dạng điện tử. Quý vị có thể tạo 'phiên bản chính' của mẫu này cho nghiên cứu này với tất cả các ô thích hợp được chọn.***

1. HIPAA là Đạo Luật về Trách Nhiệm Giải Trình và Cung Cấp Thông Tin Bảo Hiểm Y Tế năm 1996, đạo luật của liên bang liên quan đến quyền riêng tư về thông tin sức khỏe. [↑](#footnote-ref-1)