

Mã IRB

Trường Đại học California (UC)

Mẫu cho phép sử dụng thông tin sức khỏe cá nhân cho mục đích nghiên cứu

Đề tài nghiên cứu: _____

Nghiên cứu viên chính: _____

Chi nhánh UC: _____

A. Mục đích của mẫu đơn này?

Biểu mẫu này được sử dụng để xin phép quý vị đồng ý cho nhóm nghiên cứu và các bên khác có tên trong biểu mẫu này được xem và sử dụng Thông tin Sức khỏe Cá nhân (viết tắt tiếng anh là PHI) của quý vị cho nghiên cứu nêu trên.

Các luật về quyền riêng tư của tiểu bang và liên bang bảo đảm tính bảo mật của PHI của quý vị. Trong hầu hết các trường hợp, PHI của quý vị không được phép chia sẻ cho mục đích nghiên cứu trừ khi quý vị đồng ý bằng văn bản thông qua việc ký vào biểu mẫu này.

Nếu ký vào biểu mẫu này, PHI của quý vị sẽ được chia sẻ với nhóm nghiên cứu và những bên khác có tên trong biểu mẫu. Họ sẽ sử dụng và bảo vệ thông tin của quý vị theo đúng các nội dung được mô tả trong Mẫu Đơn Đồng ý Tham Gia Nghiên Cứu.

B. Tại sao nhóm nghiên cứu lại cần thông tin sức khỏe của tôi (PHI)?

Nhiều câu hỏi nghiên cứu chỉ có thể được giải đáp bằng cách xem xét thông tin sức khỏe cá nhân (PHI). Nhóm nghiên cứu sẽ chỉ xem xét những thông tin cần thiết để trả lời câu hỏi nghiên cứu đó.

C. PHI nào sẽ được sử dụng hoặc chia sẻ?

Nhóm nghiên cứu sẽ chỉ truy cập và sử dụng những thông tin cần thiết cho nghiên cứu như được mô tả trong Mẫu Đơn Đồng ý Tham gia Nghiên cứu. PHI có thể bao gồm hồ sơ bệnh án, hồ sơ thanh toán và bảo hiểm, cùng các hồ sơ khác có thể xác định danh tính của quý vị, bao gồm tên, ngày sinh, ngày đến khám tại bệnh viện, mã số hồ sơ bệnh án và các thông tin định danh cá nhân khác. Những thông tin định danh này có thể được sử dụng riêng lẻ hoặc kết hợp với các thông tin khác để xác định danh tính của quý vị.

Đối với nghiên cứu này, nhóm nghiên cứu có thể truy cập và sử dụng thông tin này từ hồ sơ y tế của quý vị, bao gồm nhưng không giới hạn ở:

- Thông tin về quý vị, chẳng hạn như ngày sinh
- Ghi chép lâm sàng từ các nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe
- Tiền sử bệnh và các chẩn đoán

Giấy ủy quyền năm 2026 cho phép sử dụng thông tin sức khỏe bảo mật cho nghiên cứu của UC

- Các loại thuốc hoặc phương pháp điều trị hiện tại và trước đây
- Kết quả khám sức khỏe thể chất
- Kết quả xét nghiệm và chẩn đoán hình ảnh
- Hồ sơ thanh toán

D. Thông tin sức khỏe nhạy cảm có được sử dụng hoặc chia sẻ hay không?

Nếu nghiên cứu này bao gồm việc truy cập thông tin sức khỏe nhạy cảm, nhóm nghiên cứu sẽ đánh dấu vào những ô tương ứng dưới đây. Nhóm nghiên cứu chỉ sử dụng thông tin này nếu quý vị cho phép bằng cách ký tắt tên vào (các) dòng tương ứng. (Nhóm nghiên cứu chỉ đánh dấu vào những ô cần thiết.)

- ☐ Thông tin xét nghiệm HIV/AIDS _____ (ký tắt tên)
- ☐ Thông tin xét nghiệm gen _____ (ký tắt tên)
- ☐ Chẩn đoán hoặc điều trị tình trạng lạm dụng ma túy và rượu (ký tắt tên) _____
- ☐ Chẩn đoán hoặc điều trị sức khỏe tâm thần _____ (ký tắt tên)

E. Ai sẽ có quyền truy cập vào PHI của tôi?

PHI của quý vị có thể được chia sẻ với nhóm nghiên cứu. Họ sẽ chỉ sử dụng PHI của quý vị cho mục đích nghiên cứu được mô tả trong Mẫu Đồng ý Tham gia Nghiên cứu.

Những người khác có thể xem PHI của quý vị bao gồm:

- Các cán bộ của UC phụ trách giám sát hoạt động nghiên cứu
- Bên tài trợ nghiên cứu và các đại diện được ủy quyền của họ, các tổ chức nghiên cứu lâm sàng và các đơn vị liên kết, nếu cần thiết, để đánh giá tính an toàn của nghiên cứu.
- Những người đánh giá chất lượng và tính an toàn của nghiên cứu theo quy định của pháp luật, bao gồm các cơ quan chính phủ Hoa Kỳ (như Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm hoặc Văn phòng Bảo vệ Nghiên cứu trên Người) hoặc các cơ quan chính phủ tại quốc gia khác khi nghiên cứu được thực hiện ở quốc gia đó.

F. PHI của tôi có được sử dụng cho các nghiên cứu không bắt buộc hay không?

- ☐ Nếu ô này được đánh dấu, nghiên cứu sẽ bao gồm các hoạt động nghiên cứu tùy chọn như được mô tả trong Mẫu Đồng ý Tham gia Nghiên cứu. Chúng tôi có thể cần thu thập thêm PHI cho các hoạt động này. Việc chia sẻ PHI của quý vị cho các hoạt động nghiên cứu tùy chọn là tùy thuộc vào quyết định của quý vị. Quyết định chia sẻ PHI sẽ không ảnh hưởng đến việc quý vị tham gia vào nghiên cứu chính. Để cho phép chia sẻ PHI của quý vị cho các hoạt động nghiên cứu

cứu tùy chọn, vui lòng ký tắt vào đây:_____.

G. Tôi có bắt buộc phải ký vào biểu mẫu này không?

Không, quý vị không bắt buộc phải ký vào biểu mẫu này. Nếu quý vị muốn tham gia nghiên cứu này, quý vị sẽ cần phải ký vào biểu mẫu này. Quyết định của quý vị sẽ không ảnh hưởng đến bất kỳ phương pháp điều trị lâm sàng hay dịch vụ chăm sóc sức khỏe nào khác mà quý vị được nhận tại Đại học California.

H. Mẫu cho phép này có hiệu lực vô thời hạn không?

Quyền sử dụng và chia sẻ PHI của quý vị sẽ chấm dứt khi nghiên cứu kết thúc và mọi công việc theo dõi cũng như lưu trữ hồ sơ bắt buộc đã hoàn tất.

I. Tôi có thể hủy bỏ việc cho phép không?

Quý vị có thể hủy bỏ việc cho phép của mình vào bất kỳ lúc nào bằng cách gửi quyết định của quý vị bằng văn bản cho nhóm nghiên cứu (xem thông tin liên hệ trên Mẫu Đồng ý). Nếu hủy bỏ, quý vị có thể sẽ không còn được tiếp tục tham gia nghiên cứu. Nhóm nghiên cứu vẫn có thể lưu giữ và sử dụng các PHI đã thu thập trước đó. Tuy nhiên, họ không được phép truy cập hoặc chia sẻ thêm thông tin sức khỏe cá nhân về quý vị, trừ khi có yêu cầu từ cơ quan liên bang đang giám sát nghiên cứu.

Chữ ký của Quý vị

Tôi đã đọc biểu mẫu này. Tôi cũng đã có cơ hội đặt câu hỏi về việc cho phép sử dụng PHI của mình. Tôi đồng ý cho phép sử dụng PHI của mình cho nghiên cứu này. Quý vị sẽ được nhận một bản sao có chữ ký của biểu mẫu này.

Tên người tham gia –*bắt buộc (viết in hoa)*

Chữ ký của người tham gia

Ngày

Cha mẹ hoặc Người đại diện được ủy quyền hợp pháp

Nếu Người Tham gia là trẻ em từ 0-17 tuổi hoặc không thể tự điền vào biểu mẫu này, thì Cha/Mẹ hoặc Người đại diện hợp pháp phải xem xét biểu mẫu và hoàn thành mục này. Nếu quý vị đồng ý chia sẻ Thông tin Sức khỏe Cá nhân (PHI) của Người Tham gia, vui lòng ghi rõ họ tên của Người Tham gia, họ tên của quý vị và ký tên vào bên dưới.

Tên người tham gia –*bắt buộc (viết in hoa)*

Cha mẹ hoặc Người đại diện hợp pháp (*viết in hoa*)

Mối quan hệ với người tham gia— *bắt buộc*

Chữ ký Cha mẹ hoặc Người đại diện hợp pháp

Ngày

Nhân chứng

Nếu biểu mẫu này cần được đọc cho Người tham gia hoặc Cha mẹ/Người đại diện hợp pháp của Người tham gia nghe (do họ không thể tự đọc biểu mẫu), thì phải có người làm chứng hiện diện và ký tên tại đây:

Tên nhân chứng (*viết in hoa*)

Chữ ký nhân chứng

Ngày