

IRB# _____

**University of California, San Francisco (UCSF Health)
Cho phép sử dụng thông tin sức khỏe cá nhân cho nghiên cứu**

Tiêu đề nghiên cứu (hoặc Số phê duyệt của IRB nếu tiêu đề nghiên cứu có thể vi phạm quyền riêng tư của người tham gia):

Tên nghiên cứu viên chính:

Nhà tài trợ/Cơ quan tài trợ (nếu được tài trợ):

A. Mục đích của phiếu này là gì?

Luật quyền riêng tư của tiểu bang và liên bang bảo vệ việc sử dụng và tiết lộ thông tin sức khỏe của quý vị. Theo các luật này, University of California hoặc nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị không thể tiết lộ thông tin sức khỏe của quý vị để phục vụ cho mục đích nghiên cứu trừ khi quý vị cho phép. Thông tin của quý vị sẽ được công bố cho nhóm nghiên cứu, bao gồm các nhà nghiên cứu, những người được Trường đại học hoặc nhà tài trợ thuê để thực hiện nghiên cứu và những người có thẩm quyền giám sát nghiên cứu. Nếu quý vị quyết định cho phép và tham gia vào nghiên cứu này, quý vị phải ký vào phiếu này cũng như Phiếu chấp thuận tham gia nghiên cứu. Phiếu này mô tả các cách khác nhau mà **UCSF Health** có thể chia sẻ thông tin của quý vị với nhà nghiên cứu, nhóm nghiên cứu, nhà tài trợ và những người có trách nhiệm giám sát. Nhóm nghiên cứu sẽ sử dụng và bảo vệ thông tin của quý vị như được mô tả trong Phiếu chấp thuận tham gia nghiên cứu đính kèm. Tuy nhiên, khi thông tin sức khỏe của quý vị được **UCSF Health** tiết lộ, thông tin đó có thể không được bảo vệ bởi luật quyền riêng tư và có thể được chia sẻ với những người khác. Nếu quý vị có thắc mắc, hãy hỏi một thành viên của nhóm nghiên cứu.

B. Những thông tin sức khỏe cá nhân nào sẽ được tiết lộ?

Nếu quý vị cho phép và ký vào phiếu này, quý vị đang cho phép **UCSF Health** tiết lộ các hồ sơ y tế sau đây có chứa Thông tin sức khỏe cá nhân của quý vị. Thông tin sức khỏe cá nhân của quý vị bao gồm thông tin sức khỏe trong các hồ sơ y tế, hồ sơ tài chính và thông tin khác có thể nhận dạng quý vị.

- | | | |
|--|--|---|
| <input type="checkbox"/> Toàn bộ hồ sơ y tế | <input type="checkbox"/> Báo cáo phòng thí nghiệm & bệnh học | <input type="checkbox"/> Hồ sơ của phòng cấp cứu |
| <input type="checkbox"/> Phòng khám cấp cứu | <input type="checkbox"/> Hồ sơ nha khoa | <input type="checkbox"/> Hồ sơ tài chính |
| <input type="checkbox"/> Ghi chú tiến triển | <input type="checkbox"/> Báo cáo phẫu thuật | <input type="checkbox"/> Báo cáo chẩn đoán hình ảnh |
| <input type="checkbox"/> Báo cáo xét nghiệm khác | <input type="checkbox"/> Báo cáo tóm tắt khi xuất viện | <input type="checkbox"/> Tiền sử & Khám sức khỏe |
| <input type="checkbox"/> Khác (nêu rõ):
_____ | <input type="checkbox"/> Tư vấn | <input type="checkbox"/> Kiểm tra tâm lý |

C. Tôi có cần cho phép cho các mục đích sử dụng cụ thể không?

Có.

Nhóm nghiên cứu cũng sẽ thu thập thông tin từ hồ sơ y tế của quý vị được đánh dấu bằng hộp kiểm. Thông tin sau đây sẽ chỉ được tiết lộ nếu quý vị cho phép cụ thể bằng cách ký tắt vào (các) dòng này.

- Tôi đồng ý tiết lộ thông tin liên quan đến việc chẩn đoán hoặc điều trị lạm dụng ma túy và rượu. _____ (ký tắt)
- Tôi đồng ý tiết lộ thông tin xét nghiệm HIV/AIDS. _____ (ký tắt)
- Tôi đồng ý tiết lộ thông tin xét nghiệm di truyền. _____ (ký tắt)
- Tôi đồng ý tiết lộ thông tin liên quan đến việc chẩn đoán hoặc điều trị sức khỏe tâm thần. _____ (ký tắt)

D. Ai sẽ tiết lộ và/hoặc nhận Thông tin sức khỏe cá nhân của tôi?

Thông tin sức khỏe cá nhân của quý vị có thể được chia sẻ với những người này vì các mục đích sau:

1. Nhóm nghiên cứu cho nghiên cứu được mô tả trong Phiếu chấp thuận tham gia nghiên cứu đính kèm;
2. Những người khác tại UC có thẩm quyền giám sát nghiên cứu
3. Những người khác được pháp luật yêu cầu đánh giá chất lượng và độ an toàn của nghiên cứu, bao gồm: Các cơ quan chính phủ Hoa Kỳ, chẳng hạn như Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm hoặc Văn phòng Bảo vệ Đối tượng Nghiên cứu Con người, nhà tài trợ nghiên cứu hoặc đại diện của nhà tài trợ bao gồm nhưng không giới hạn ở tổ chức nghiên cứu theo hợp đồng (contract research organization, CRO) hoặc các cơ quan chính phủ ở các quốc gia khác.

E. Thông tin sức khỏe cá nhân của tôi sẽ được chia sẻ như thế nào cho nghiên cứu này?

Nếu quý vị đồng ý tham gia nghiên cứu này, nhóm nghiên cứu có thể chia sẻ Thông tin sức khỏe cá nhân của quý vị theo những cách sau:

1. Để thực hiện nghiên cứu
2. Chia sẻ với các nhà nghiên cứu ở Hoa Kỳ hoặc các quốc gia khác;
3. Sử dụng để cải thiện thiết kế của các nghiên cứu trong tương lai;
4. Chia sẻ với các đối tác kinh doanh của nhà tài trợ; hoặc
5. Nộp đơn cho các cơ quan chính phủ Hoa Kỳ hoặc nước ngoài để xin cấp phép cho các loại thuốc hoặc sản phẩm chăm sóc sức khỏe mới.

F. Tôi có bắt buộc phải ký vào tài liệu này không?

Không, quý vị không bắt buộc phải ký vào tài liệu này. Quý vị sẽ nhận được sự chăm sóc y tế tương tự nếu quý vị không ký vào tài liệu này. Tuy nhiên, nếu quý vị không ký vào tài liệu này, quý vị sẽ không thể tham gia vào nghiên cứu này.

G. Hoạt động nghiên cứu tùy chọn

- Không có hoạt động nghiên cứu tùy chọn.
- Nghiên cứu mà tôi đồng ý tham gia có hoạt động nghiên cứu tùy chọn bổ sung, chẳng hạn như tạo cơ sở dữ liệu, kho lưu trữ mô hoặc các hoạt động khác, như đã giải thích cho tôi trong quy trình lấy chấp thuận có hiểu biết; tôi hiểu rằng tôi có thể chọn đồng ý chia sẻ thông tin của mình cho những hoạt động đó hay không.

Tôi đồng ý cho phép tiết lộ thông tin của tôi cho các hoạt động nghiên cứu tùy chọn bổ sung được giải thích trong quy trình lấy chấp thuận có hiểu biết. _____ (ký tắt)

H. Sự cho phép của tôi có hết hạn không?

Sự cho phép tiết lộ Thông tin sức khỏe cá nhân của quý vị sẽ hết hạn khi nghiên cứu kết thúc và toàn bộ thời kỳ theo dõi nghiên cứu bắt buộc kết thúc.

I. Tôi có thể hủy sự cho phép này không?

Quý vị có thể hủy bỏ sự cho phép của mình bất cứ lúc nào. Quý vị có thể làm vậy bằng hai cách. Quý vị có thể viết thư cho nhà nghiên cứu hoặc quý vị có thể yêu cầu ai đó trong nhóm nghiên cứu cung cấp cho quý vị một biểu mẫu để điền vào nhằm hủy bỏ sự cho phép của quý vị. Nếu quý vị hủy bỏ sự cho phép của mình, quý vị có thể không còn được tham gia vào nghiên cứu nữa. Quý vị có thể hỏi thành viên trong nhóm nghiên cứu xem liệu việc hủy bỏ có ảnh hưởng đến điều trị y tế của quý vị hay không. Nếu quý vị hủy bỏ, thông tin đã được thu thập và tiết lộ về quý vị có thể tiếp tục được sử dụng cho các mục đích có giới hạn. Ngoài ra, nếu luật pháp yêu cầu, nhà tài trợ và các cơ quan chính phủ có thể tiếp tục xem xét hồ sơ y tế của quý vị để đánh giá chất lượng hoặc độ an toàn của nghiên cứu này.

J. Chữ ký

Người tham gia

Nếu quý vị đồng ý với việc sử dụng và tiết lộ Thông tin sức khỏe cá nhân của mình, vui lòng viết tên bằng chữ in hoa và ký tên bên dưới. Quý vị sẽ nhận được bản sao có chữ ký của phiếu này.

Tên của Người tham gia (viết in hoa)--*bắt buộc*

Chữ ký của Người tham gia

Ngày

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 có tên ở trên, vui lòng viết tên quý vị bằng chữ in hoa và ký tên bên dưới.

Tên của Cha mẹ hoặc Người đại diện được ủy quyền hợp pháp (chữ in hoa)

Mối quan hệ với Người tham gia

Chữ ký của Cha mẹ hoặc Người đại diện được ủy quyền hợp pháp

Ngày

Nhân chứng

Nếu người tham gia được đọc cho nghe phiếu này vì họ không thể đọc được thì một nhân chứng phải có mặt và được yêu cầu viết tên của họ bằng chữ in hoa và ký vào đây:

Tên của Nhân chứng (viết in hoa)

Chữ ký của Nhân chứng

Ngày