

Trường Đại Học California **Cho Phép Sử Dụng Dữ Liệu Sức Khỏe Cá Nhân để Nghiên Cứu**

Tiêu Đề của Cuộc Nghiên Cứu (hoặc Số Chấp Thuận của IRB nếu tiêu đề của cuộc nghiên cứu có thể ảnh hưởng tới sự riêng tư của đối tượng):

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

A. Mục đích của tờ mẫu này là gì?

Các điều luật về sự riêng tư của tiểu bang và liên bang bảo vệ việc sử dụng và tiết lộ dữ liệu sức khỏe của quý vị. Theo các điều luật này, Trường Đại Học California (University of California) hoặc nơi cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị không được tiết lộ dữ liệu sức khỏe của quý vị cho nhóm nghiên cứu, trừ khi quý vị cho phép họ làm như vậy. Nhóm nghiên cứu bao gồm các nhà nghiên cứu và những người được Trường Đại Học tuyển dụng hoặc nhà tài trợ cho cuộc nghiên cứu này. Nếu quý vị quyết định cho phép và tham gia cuộc nghiên cứu, quý vị phải ký tờ mẫu này cũng như Mẫu Chấp Thuận. Tờ mẫu này trình bày những cách thức khác nhau mà nhà nghiên cứu, nhóm nghiên cứu và nhà tài trợ nghiên cứu có thể sử dụng dữ liệu sức khỏe của quý vị cho cuộc nghiên cứu đó. Nhóm nghiên cứu sẽ sử dụng và bảo vệ dữ liệu của quý vị như được trình bày trong Mẫu Chấp Thuận đính kèm. Tuy nhiên, sau khi dữ liệu sức khỏe của quý vị đã được tiết lộ, dữ liệu đó có thể không được bảo vệ theo các điều luật về sự riêng tư và có thể được tiết lộ cho những người khác. Nếu quý vị có thắc mắc, xin hỏi nhân viên trong nhóm nghiên cứu.

B. Dữ Liệu Sức Khỏe Cá Nhân nào sẽ được tiết lộ?

Nếu quý vị đồng ý cho phép và ký tờ mẫu này, quý vị sẽ cho phép _____ [insert UC campus or name of health care provider(s) releasing medical records] tiết lộ các hồ sơ sức khỏe có Dữ Liệu Sức Khỏe Cá Nhân của quý vị sau đây. Dữ Liệu Sức Khỏe Cá Nhân của quý vị bao gồm các dữ liệu sức khỏe trong hồ sơ sức khỏe của quý vị và dữ liệu có thể nhận dạng quý vị. Ví dụ, Dữ Liệu Sức Khỏe Cá Nhân có thể bao gồm tên, địa chỉ, số điện thoại hoặc số an sinh xã hội của quý vị.

- | | | |
|---|--|---|
| <input type="checkbox"/> Toàn Bộ Hồ Sơ Sức Khỏe | <input type="checkbox"/> Các Báo Cáo Xét Nghiệm | <input type="checkbox"/> Các Báo Cáo của Trung Tâm Y Khoa Cấp Cứu |
| <input type="checkbox"/> Hóa Đơn Về Dịch Vụ Chăm Sóc Sức Khỏe | <input type="checkbox"/> Hồ Sơ Nha Khoa | <input type="checkbox"/> Các Buổi Khám Sức Khỏe và Xem Xét Tiêu Sử Sức Khỏe |
| <input type="checkbox"/> Các Bản Báo Cáo về Bệnh Lý | <input type="checkbox"/> Các Báo Cáo về Giải Phẫu | <input type="checkbox"/> Các Báo Cáo về Chụp Hình Chẩn Đoán |
| <input type="checkbox"/> EKG (Chụp điện tâm đồ) | <input type="checkbox"/> Các Báo Cáo về Chụp Quang Tuyến X | <input type="checkbox"/> Các Buổi Cố Vấn |
| <input type="checkbox"/> Các Hồ Sơ Ghi Chép Về Tình Hình Tiến Triển | <input type="checkbox"/> Các Báo Cáo về Chụp Quét MR và Chụp Quang Tuyến X | <input type="checkbox"/> Hồ Sơ Bệnh Án của Bệnh Nhân Ngoại Trú |
| | <input type="checkbox"/> Bản Tóm Lược Khi Xuất Viện | <input type="checkbox"/> Các Kết Quả Xét Nghiệm Tâm Thần |
| <input type="checkbox"/> Dữ Liệu Khác (xin cho biết) | | |
-

C. Tôi có phải cho phép đối với một số trường hợp sử dụng cụ thể không?

Có. Các dữ kiện sau đây sẽ chỉ được tiết lộ nếu có sự cho phép cụ thể của quý vị. Quý vị có thể làm việc này bằng cách ký tắt vào (các) dòng sau đây.

- _____ Tôi đồng ý cho tiết lộ dữ kiện liên quan tới việc nghiện rượu và ma túy, chẩn đoán hoặc điều trị..
- _____ Tôi đồng ý cho tiết lộ dữ kiện liên quan tới việc xét nghiệm HIV/AIDS.
- _____ Tôi đồng ý cho tiết lộ dữ kiện liên quan tới việc xét nghiệm di truyền.
- _____ Tôi đồng ý cho tiết lộ dữ kiện liên quan tới việc chẩn đoán và điều trị tâm thần như sau:
- _____

D. Dữ Kiện Sức Khỏe Cá Nhân của tôi sẽ được sử dụng như thế nào?

Dữ Kiện Sức Khỏe Cá Nhân của quý vị có thể được tiết lộ cho những người dưới đây vì các mục đích sau đây:

1. Tiết lộ cho nhóm nghiên cứu để tiến hành nghiên cứu như được trình bày trong Mẫu Chấp Thuận đính kèm;
2. Tiết lộ cho những người khác tại Trường Đại Học California, là những người phải duyệt xét cuộc nghiên cứu theo yêu cầu của luật pháp;
3. Tiết lộ cho những người khác phải duyệt xét phẩm chất và mức độ an toàn của cuộc nghiên cứu theo yêu cầu của luật pháp, bao gồm: Các cơ quan của chính phủ Hoa Kỳ, thí dụ như cơ quan Quản Lý Thực Phẩm và Dược Phẩm (Food and Drug Administration), nhà tài trợ nghiên cứu hoặc các đại diện của nhà tài trợ, hoặc các cơ quan chính phủ tại các quốc gia khác. Các tổ chức này và các đại diện của họ có thể xem Dữ Kiện Sức Khỏe Cá Nhân của quý vị. Tuy nhiên, họ không được sao chụp hoặc lấy thông tin từ hồ sơ sức khỏe của quý vị, trừ khi luật pháp cho phép hoặc yêu cầu.

E. Dữ Kiện Sức Khỏe Cá Nhân của tôi sẽ được sử dụng trong bản báo cáo nghiên cứu như thế nào?

Nếu quý vị đồng ý tham gia cuộc nghiên cứu này, nhóm nghiên cứu có thể điền một bản báo cáo nghiên cứu. (Đôi khi bản báo cáo này được gọi là “báo cáo hồ sơ”.) Bản báo cáo nghiên cứu đó sẽ **không** có tên, địa chỉ, hoặc số điện thoại hoặc số an sinh xã hội của quý vị. Bản báo cáo nghiên cứu có thể có ngày tháng năm sinh, tên tắt của quý vị, những ngày quý vị được chăm sóc sức khỏe, và một mã số theo dõi. Bản báo cáo đó cũng sẽ có những dữ kiện mà nhóm nghiên cứu thu thập được để sử dụng trong cuộc nghiên cứu. Nhóm nghiên cứu và nhà tài trợ nghiên cứu có thể sử dụng bản báo cáo nghiên cứu đó và tiết lộ cho những người khác theo những cách sau đây:

1. Để tiến hành nghiên cứu thêm;
2. Tiết lộ dữ kiện đó với các nhà nghiên cứu tại Hoa Kỳ hoặc tại các quốc gia khác;
3. Nhập dữ kiện đó vào hệ thống dữ liệu nghiên cứu;
4. Sử dụng dữ kiện đó để cải tiến cơ cấu của các cuộc nghiên cứu trong tương lai;
5. Sử dụng dữ kiện đó để ấn hành các bài báo hoặc các buổi trình bày cho các nhà nghiên cứu khác;
6. Tiết lộ dữ kiện đó với các tổ chức hợp tác kinh doanh của nhà tài trợ; hoặc
7. Nộp đơn cho các cơ quan chính phủ Hoa Kỳ hoặc nước ngoài để xin chấp thuận cho sử dụng các loại thuốc hoặc các sản phẩm y tế mới.

F. Sự cho phép của tôi có hết hiệu lực không?

Sự cho phép tiết lộ Dữ Kiện Sức Khỏe Cá Nhân của quý vị sẽ hết hiệu lực khi cuộc nghiên cứu kết thúc và toàn bộ thủ tục giám sát nghiên cứu bắt buộc đã kết thúc. Các bản báo cáo nghiên cứu có thể được sử dụng vĩnh viễn.

G. Tôi có thể hủy bỏ sự cho phép của mình không?

Quý vị có thể hủy bỏ sự cho phép của quý vị vào bất kỳ lúc nào. Quý vị có thể làm việc này theo hai cách. Quý vị có thể gửi thư cho nhà nghiên cứu hoặc quý vị có thể đề nghị nhân viên trong nhóm nghiên cứu đưa cho quý vị một tờ mẫu hủy bỏ sự cho phép để điền. Nếu hủy bỏ sự cho phép, quý vị có thể không còn được tiếp tục tham gia cuộc nghiên cứu nữa. Quý vị nên hỏi nhân viên trong nhóm nghiên cứu xem việc hủy bỏ có ảnh hưởng tới việc điều trị của quý vị hay không. Nếu quý vị hủy bỏ sự cho phép của mình, những dữ kiện đã được thu thập và tiết lộ về quý vị vẫn có thể tiếp tục được sử dụng. Đồng thời, nhà tài trợ và các cơ quan chính phủ có thể tiếp tục xem xét hồ sơ sức khỏe của quý vị để duyệt xét phẩm chất hoặc mức độ an toàn của cuộc nghiên cứu nếu luật pháp yêu cầu.

H. Các chữ kýĐối tượng

Nếu quý vị đồng ý cho sử dụng và tiết lộ Dữ Kiện Sức Khỏe Cá Nhân của quý vị, xin viết tên của quý vị bằng chữ in và ký vào mục dưới đây. Quý vị sẽ nhận được một bản sao có chữ ký của tờ mẫu này.

Tên của Đối Tượng (viết bằng chữ in)--*bắt buộc*

Chữ Ký của Đối Tượng

Ngày

Cha (Mẹ) hoặc Người Đại Diện Được Ủy Quyền Hợp Pháp (trong trường hợp có sự chấp thuận của IRB)

Nếu quý vị đồng ý cho sử dụng và tiết lộ Dữ Kiện Sức Khỏe Cá Nhân của đối tượng nói trên, xin viết tên của quý vị bằng chữ in và ký vào mục dưới đây.

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

Mối liên hệ với Đối Tượng

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

Ngày

Người Làm Chứng

Nếu tờ mẫu này được đọc bằng tiếng Việt cho đối tượng, một nhân chứng phải có mặt và phải viết tên bằng chữ in và ký ở đây:

Tên của Người Làm Chứng (viết bằng chữ in)

Chữ Ký của Người Làm Chứng

Ngày