

## Giấy Cho Phép Sử Dụng, Tạo Lập, Và Chia Sẻ Các Thông Tin Y Tế

### Cho Mục Đích Nghiên Cứu:

#### Số Nghiên Cứu IRB:

Quy Định về Quyền Riêng Tư của Chính Quyền Liên Bang bảo vệ các thông tin y tế của quý vị/con quý vị. Quy Định về Quyền Riêng Tư nằm trong Đạo Luật về Trách Nhiệm và Quyền Chuyển Đổi Chương Trình Bảo Hiểm Sức Khỏe (tiếng Anh gọi tắt là HIPAA).

Nếu quý vị/con quý vị đồng ý tham gia vào cuộc nghiên cứu này (xem tên đài tài được ghi trên đây), những người nghiên cứu có thể sử dụng, tạo lập, hay chia sẻ các thông tin y tế của quý vị/con quý vị trong quá trình nghiên cứu. Những người nghiên cứu **chỉ** được phép làm những điều này nếu quý vị cho phép họ sử dụng, tạo lập, hay chia sẻ các thông tin y tế của quý vị/con quý vị trong quá trình nghiên cứu. Mẫu đơn này cung cấp thông tin để giúp quý vị suy nghĩ xem có nên ký vào giấy phép này hay không. **Xin đọc kỹ mẫu này.**

#### Từ “thông tin y tế” bao hàm những gì? Từ này bao hàm:

- Tên Họ  Địa Chỉ  Số An Sinh Xã Hội  
Name Address Social Security Number
- Tiểu sử sức khỏe và/hoặc sanh đẻ  
Medical and/or birth history
- Thông tin nhân khẩu học  
Demographic information
- Kết quả của các cuộc khám sức khỏe tổng quát  
Results of physical exams
- Kết quả xét nghiệm trong phòng thí nghiệm và/hoặc quang tuyến  
Results of laboratory and/or radiology tests
- Dữ liệu từ các cuộc phỏng vấn và/hoặc nhóm tập trung  
Interview and/or focus group data
- Dữ liệu từ các cuộc khảo sát và/hoặc bảng hỏi  
Survey and/or questionnaire data
- Kết quả xét nghiệm về hành vi  
Results of behavioral tests
- Thông tin liên quan đến tình trạng sức khỏe của quý vị  
Information related to your health condition
- Thông tin trong hồ sơ y tế có liên quan đến cuộc nghiên cứu này  
Information in your medical record relevant to this study
- Khác (nêu cụ thể) \* \_\_\_\_\_  
Other (please specify)\* \_\_\_\_\_

\* Nếu sử dụng mẫu HIPAA được dịch sẵn, thông tin này cũng phải được chuyển ngữ  
\* **If using a translated HIPAA Form, this information must also be translated**

### **Những người nghiên cứu có thể sử dụng thông tin y tế như thế nào?**

Những người nghiên cứu có thể tạo lập thông tin y tế mới về quý vị/con quý vị trong quá trình nghiên cứu (xem đoạn 1 trên). Họ cũng có thể sử dụng các thông tin y tế sẵn có trong hồ sơ y tế của quý vị/con quý vị (xem đoạn 2 trên).

Những người nghiên cứu cũng có thể cần chia sẻ thông tin y tế về quý vị/con quý vị được thu thập trong quá trình nghiên cứu với những người/tổ chức sau đây:

1. Nhà tài trợ cuộc nghiên cứu này và các đại diện. Tên của Nhà Tài Trợ là:
2. Những người nghiên cứu tại những trung tâm khác cũng tham gia vào cuộc nghiên cứu này. Tên của các trung tâm khác là:
3. Các cơ quan nhà nước, ủy ban xem xét về tính hợp đạo đức, hội đồng quan sát sự an toàn và dữ liệu thu thập được, và các tổ chức khác có trách nhiệm theo dõi tính an toàn và hữu hiệu cũng như cách thức thực hiện của các cuộc nghiên cứu.
4. Công ty bảo hiểm sức khỏe của quý vị, nếu công ty bao trả cho các dịch vụ chăm sóc được cung cấp trong cuộc nghiên cứu.
5. Các nhà cung cấp dịch vụ y tế khác liên hệ đến việc chăm sóc sức khỏe cho quý vị/con quý vị.
6. Viện Y Tế Quốc Gia và các tổ chức được cấp quỹ cho các hoạt động quản lý nghiên cứu (ví dụ, theo dõi tổng quát các hoạt động nghiên cứu).
7. Những người/tổ chức khác được quy định bởi luật pháp.

**Quy Định về Quyền Riêng Tư được áp dụng cho các bác sĩ, bệnh viện, và các nhà cung cấp dịch vụ y tế khác.** Một số trong những nhóm kể trên không bắt buộc phải theo Quy Định về Quyền Riêng Tư, do đó họ có thể chia sẻ thông tin về quý vị/con quý vị với người khác nếu luật pháp cho phép. Tuy nhiên, các quy định khác về việc bảo vệ quyền riêng tư của quý vị có thể được áp dụng.

### **Hồ Sơ Nghiên Cứu**

Quý vị có quyền xem và chụp bản sao các thông tin có thể được sử dụng hay tiết lộ. Tuy nhiên, trong một số loại nghiên cứu, có thể quý vị/con quý vị sẽ không được phép xem vài hồ sơ nghiên cứu trong khi cuộc nghiên cứu đang được tiến hành. Điều này không ảnh hưởng đến quyền của quý vị để xem hồ sơ y tế (hồ sơ bệnh viện) của quý vị/con quý vị.

Những người nghiên cứu được phép cho xuất bản hay trình bày các kết quả nghiên cứu. Danh tánh của quý vị/con quý vị sẽ không được tiết lộ khi xuất bản hay trình bày những kết quả này.

Quy Định về Quyền Riêng Tư của Liên Bang không được áp dụng cho các thông tin y tế nào được xóa bỏ tất cả các chi tiết có thể sử dụng để nhận biết danh tánh của bệnh nhân. Những người nghiên cứu có thể quyết định xóa bỏ tất cả các chi tiết để nhận biết danh tánh của quý vị/con quý vị. Bằng cách này, người nghiên cứu và nhà tài trợ có thể tự do sử dụng và chia sẻ thông tin này trong phạm vi luật pháp cho phép, kể cả sử dụng thông tin trong các cuộc nghiên cứu khác.

### **Thủ Tục Cho Phép Tham Gia Nghiên Cứu**

Nếu quý vị đồng ý tham gia hay cho phép con mình tham gia vào cuộc nghiên cứu này, quý vị sẽ được yêu cầu ký tên vào **mẫu đơn ưng thuận tham gia nghiên cứu**. Mẫu đơn ưng thuận tham gia nghiên cứu cho biết chi tiết về cuộc nghiên cứu, giải thích các nguy cơ và lợi ích có thể xảy ra khi tham gia nghiên cứu, cũng như giải thích về mục đích nghiên cứu, những gì sẽ xảy ra trong khi tham gia, và các thông tin quan trọng khác quý vị cần biết.

**Muốn tham gia vào cuộc nghiên cứu, quý vị cũng phải ký tên vào giấy cho phép này** (Giấy Cho Phép Sử Dụng, Tạo Lập, Và Chia Sẻ Các Thông Tin Y Tế Cho Mục Đích Nghiên Cứu). Nếu quý vị không muốn ký giấy phép này, các dịch vụ chăm sóc và điều trị được cấp cho quý vị hay con của quý vị sẽ không bị ảnh hưởng.

### **Lời Cho Phép Này Sẽ Có Hiệu Lực Trong Bao lâu? Nếu Quý Vị Đổi Ý Thì Sao?**

Lời cho phép này sẽ có hiệu lực cho đến khi kết thúc cuộc nghiên cứu;

**This permission is valid until the end of the research study;**

hoặc

**or**

Lời cho phép này sẽ không bao giờ hết hiệu lực, bởi vì các thông tin thu thập được đưa vào cơ sở dữ liệu nghiên cứu hoặc kho lưu mẫu nghiên cứu (tức là các mẫu và/hoặc dữ liệu sẽ được lưu trữ vĩnh viễn).

**This permission will not expire, because this is a research database or repository study (i.e. specimens and/or data are stored permanently).**

Ngoại trừ các cuộc nghiên cứu được đưa vào cơ sở dữ liệu hoặc kho lưu mẫu, thông tin của quý vị/con quý vị sẽ được tiêu hủy hoặc xóa bỏ các thông tin cá nhân khi cuộc nghiên cứu được hoàn tất. Nếu quý vị đổi ý và muốn hủy bỏ giấy cho phép này, xin viết thư báo cho chúng tôi biết. Viết thư cho Người Nghiên Cứu Chính (tiếng Anh viết tắt là PI):

Tên và Địa Chỉ của PI

**[Name and Address of PI].**

**Nếu quý vị hủy bỏ giấy cho phép này và quý vị/con quý vị là bệnh nhân tại Bệnh Viện Childrens' Hospital xin gửi một bản sao của thư báo hủy bỏ đến:**

Director of Health Information and Privacy, Health Information Management, 4P-2, Childrens' Hospital and Regional Medical Center, 4800 Sand Point Way NE, Seattle, WA 98105-0371.

Nếu quý vị hủy bỏ giấy cho phép này, chúng tôi sẽ không thu thập thêm thông tin y tế về quý vị/con quý vị nữa để sử dụng trong cuộc nghiên cứu. Tuy nhiên, các thông tin y tế đã thu thập được trong khi quý vị còn cho phép thì vẫn có thể được chia sẻ hay sử dụng. Thí dụ, những người nghiên cứu có thể cần sử dụng hay chia sẻ thông tin:

- vì lý do an toàn;
- để kiểm lại các dữ liệu trong cuộc nghiên cứu;
- theo quy định của luật pháp.

Nếu quý vị đồng ý tham gia hay cho con quý vị tham gia, quý vị sẽ được giao một bản sao của giấy cho phép này sau khi ký xong.

**Lôai Cho Pheup**

Tôi đồng ý cho phép sử dụng, tạo lập, và chia sẻ các thông tin y tế của tôi/con tôi cho mục đích thực hiện cuộc nghiên cứu này (xem tên đề tài ở trang 1). Đối với bệnh nhân của Bệnh Viện Nhi Đồng, số hồ sơ y tế sẽ được ghi trên mẫu này nhằm mục đích đưa bản sao của mẫu này vào hồ sơ y tế của bệnh nhân.

_____ Tên Họ (In Hoa) của Người Tham Gia Nghiên Cứu  <b>Printed Name of Participant</b>	_____ Chữ Ký của Người Tham Gia Nghiên Cứu (Nếu người tham gia từ 18 tuổi trở lên) <b>Signature of Participant (if 18 years or Older)</b>	_____ Ngày  <b>Date</b>
_____ Tên Họ (In Hoa) của Phụ Huynh hay Đại Diện Hợp Pháp của Người Tham Gia Nghiên Cứu  <b>Printed Name of Participant's Parent or Legal Representative</b>	_____ Chữ Ký của Phụ Huynh hay Đại Diện Hợp Pháp của Người Tham Gia Nghiên Cứu (Nếu người tham gia dưới 18 tuổi) <b>Signature of Research Participant's Parent or Legal Representative (if younger than 18 years)</b>	_____ Ngày  <b>Date</b>

**Người Nghiên Cứu Làm Thủ Tục Xin Phép**

_____ Tên Họ (In Hoa) của Thành Viên Nhóm Nghiên Cứu* <b>Printed Name of Research Team Member*</b>	_____ Chữ Ký của Thành Viên Nhóm Nghiên Cứu <b>Signature of Research Team Member</b>	_____ Ngày  <b>Date</b>
--	---	----------------------------------

**PHẦN HƯỚNG DẪN DÀNH CHO NGƯỜI NGHIÊN CỨU**

- 1. Lưu **bản gốc** có chữ ký của giấy này vào Hồ Sơ Nghiên Cứu   
**File signed original of this form in Research File**
- 2. Cung cấp **bản sao** của giấy có chữ ký cho Người Tham Gia Nghiên Cứu/Phụ Huynh   
**Provide copy of signed form to Research Participant/Parent**

**Dành Cho Bệnh Nhân Tại Bệnh Viện Childrens' Hospital (For Children's Patients)**

- 3. Điền vào hay dán nhãn ghi thông tin của bệnh nhân:   
**Complete or attach patient label:**

Số Hồ Sơ Y Tế của Người Tham Gia Nghiên Cứu \_\_\_\_\_

**Participant's Medical Record #**

Ngày Sinh của Người Tham Gia Nghiên Cứu \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

**Participant's Date of Birth**

- 4. Gửi **bản sao** của giấy có chữ ký đến Phòng Lưu Trữ Hồ Sơ Y Tế: Mailstop A-4902   
**Send copy of the signed form to Health Information Filing: Mailstop A-4902**