

IRB #:

Study Title:

Principal Researcher:

Revision Date:

---

### General Instructions:

- Please delete this page and the **instructional text/green highlights** throughout the document.
- **Text in this document is required and not editable in general. Please include this text, do NOT edit it, and do not delete any of the text except as directed. Editing/deleting this text may put your study in violation of HIPAA or other privacy requirements.**
- Fill in the Header Information; do not modify information in the footer.
- Follow directions given throughout the form.

IRB #:

Study Title:

Principal Researcher:

Revision Date:

---

## Giấy cho phép sử dụng, thiết lập và chia sẻ thông tin sức khỏe cho mục đích nghiên cứu

Tựa đề nghiên cứu:

Tên nhà nghiên cứu chính:

Thông tin liên lạc của nhà nghiên cứu chính:

Mục đích của giấy này là để quý vị cho phép ban nghiên cứu thiết lập, sử dụng hoặc chia sẻ thông tin sức khỏe được bảo vệ (protected health information, PHI) của quý vị. **Vui lòng đọc kỹ giấy này.**

Quý vị phải đồng ý ký tên vào giấy cho phép này thì mới có thể tham gia nghiên cứu này. Sau khi đọc giấy này, quý vị có thể từ chối không ký giấy. Tuy vậy, nếu quý vị không muốn ký giấy cho phép này, điều này sẽ không ảnh hưởng đến sự chăm sóc và điều trị mà quý vị được cấp. Quý vị cũng sẽ được yêu cầu ký vào giấy đồng ý tham gia nghiên cứu mô tả chi tiết về nghiên cứu. Nếu quý vị có điều gì thắc mắc về giấy cho phép này hoặc giấy đồng ý tham gia nghiên cứu, vui lòng hỏi ban nghiên cứu bất cứ lúc nào.

Chữ "quý vị/của quý vị" trong giấy này dùng để nói về quý vị hoặc con em quý vị.

### **Điều gì sẽ xảy ra đối với thông tin PHI của tôi?**

Nếu quý vị tham gia nghiên cứu, chúng tôi sẽ giữ kín thông tin của quý vị theo đúng quy định pháp luật.

Quý vị có một số quyền riêng tư liên quan đến thông tin PHI của quý vị. Chúng tôi chỉ được phép thiết lập, sử dụng hoặc chia sẻ thông tin PHI của quý vị cho nghiên cứu này khi nào được quý vị cho phép. Phần sau đây mô tả các loại thông tin PHI mà chương trình nghiên cứu sẽ thiết lập, sử dụng hoặc chia sẻ, những người được phép sử dụng hoặc chia sẻ thông tin này và những mục đích mà thông tin này có thể được sử dụng hoặc chia sẻ.

PHI có thể bao gồm những thông tin như:

- Hồ sơ y khoa trước đây hoặc trong tương lai,
- Hồ sơ nghiên cứu, như khảo sát, bảng câu hỏi, phỏng vấn hoặc tự báo cáo về tiền sử y tế,
- Hồ sơ y khoa hoặc hồ sơ xét nghiệm phòng thí nghiệm liên quan đến nghiên cứu này, hoặc
- Thông tin cụ thể của quý vị như tên họ, địa chỉ, ngày sinh, nguồn gốc dân tộc hoặc số nhận dạng như số an sinh xã hội.

IRB #:

Study Title:

Principal Researcher:

Revision Date:

---

Thông tin PHI có thể được thiết lập, được sử dụng bởi hoặc chia sẻ với:

- Các nhà nghiên cứu (như bác sĩ và ban nhân viên của họ) tham gia vào nghiên cứu này tại đây và tại các trung tâm khác,
- Các nhà tài trợ nghiên cứu – những thực thể này bao gồm bất cứ người nào hoặc công ty nào làm việc cho nhà tài trợ, với nhà tài trợ, hoặc thuộc sở hữu của nhà tài trợ,
- Những người hoặc tổ chức khác có liên quan đến việc chăm sóc sức khỏe cho quý vị,
- Các ủy ban duyệt xét (như Ủy ban Duyệt xét Định chế của Bệnh viện Seattle Children's), các ủy ban giám sát dữ liệu và an toàn và những người khác có trách nhiệm kiểm soát thủ tục thực hiện nghiên cứu (như các giám sát viên),
- Các cơ quan chính phủ như Cơ quan Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm (Food and Drug Administration, FDA) Hoa Kỳ, Bộ Y tế và Dịch vụ Nhân sinh (DHHS) và các cơ quan tương đương tại các quốc gia khác, hoặc
- Các cơ quan y tế công mà chúng tôi bị luật pháp bắt buộc phải báo cáo thông tin về phòng ngừa hoặc kiểm soát bệnh tật, thương tích, hoặc tình trạng khuyết tật.

Thông tin PHI có thể được thiết lập, sử dụng hoặc chia sẻ nhằm mục đích:

- Nghiên cứu kết quả của nghiên cứu này,
- Kiểm tra xem nghiên cứu này đã được thực hiện đúng hay không,
- Hoàn tất và công bố kết quả của nghiên cứu được mô tả trong tài liệu này,
- Tuân thủ những trách nhiệm không liên quan đến nghiên cứu (nếu chúng tôi nghĩ rằng quý vị hoặc một người nào đó có thể bị tổn hại), hoặc
- Tạo điều kiện cho việc chăm sóc sức khỏe cho quý vị.

### **Tôi có thể xem xét thông tin PHI của tôi không?**

Quý vị có thể xem hoặc lấy bản sao những thông tin có thể được thiết lập, sử dụng hoặc chia sẻ. Tuy nhiên, đối với một số loại nghiên cứu, có thể quý vị không được cung cấp một số thông tin PHI nào đó của quý vị trong lúc nghiên cứu đang được thực hiện. Điều này không ảnh hưởng đến quyền của quý vị được xem những gì trong hồ sơ y khoa (bệnh viện) của quý vị.

### **Khi nào giấy cho phép của tôi sẽ hết hạn?**

Sự đồng ý cho phép thiết lập, sử dụng hoặc chia sẻ thông tin PHI của quý vị sẽ không hết hạn nhưng quý vị có thể rút lại sự đồng ý của mình bất cứ lúc nào. Quý vị có thể làm điều này bằng cách viết thư chính thức thông báo với ban nghiên cứu. Nếu quý vị rút lại sự đồng ý cho phép của mình, ban nghiên cứu sẽ không thu thập thông tin PHI mới về quý vị. Tuy nhiên, những thông tin đã được thu thập trước đó vẫn có thể được sử dụng và chia sẻ với người khác.

Các nhà nghiên cứu sẽ tiếp tục phân tích dữ liệu trong nhiều năm và không phải lúc nào cũng có thể biết khi nào họ sẽ thực hiện xong. Nếu thông tin PHI của quý vị được lưu giữ vì là một phần của nghiên cứu này, thông tin này có thể được sử dụng trong tương lai cho những nghiên

IRB #:

Study Title:

Principal Researcher:

Revision Date:

---

cứu khác. Chúng tôi sẽ không xin phép quý vị một lần nữa trước khi bắt đầu những nghiên cứu trong tương lai này.

**(Note: Include the following paragraph if study includes treatment, care, or diagnosis)**

**Thông tin từ nghiên cứu này có được đưa vào hồ sơ y khoa của tôi?**

Chúng tôi cũng có thể đưa thông tin từ nghiên cứu này vào hồ sơ y khoa của quý vị, gồm cả mẫu này, vì nghiên cứu này có liên quan đến việc chăm sóc cho quý vị. Quy định của hồ sơ y khoa khác với quy định hồ sơ nghiên cứu. Những người có liên quan đến việc chăm sóc cho quý vị, như bác sĩ, công ty bảo hiểm và những người khác theo sự đòi hỏi của pháp luật có thể xem hồ sơ y khoa của quý vị.

**Thông tin PHI của tôi có thể được chia sẻ bằng cách thức nào khác không?**

Chúng tôi sẽ tuân theo luật pháp về việc giữ kín thông tin riêng tư khi thiết lập, sử dụng hoặc chia sẻ PHI của quý vị nhưng những luật này chỉ áp dụng đối với bác sĩ, bệnh viện và các nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe. Một số người nhận được thông tin sức khỏe của quý vị vì thông tin này là một phần của nghiên cứu có thể chia sẻ thông tin đó với những người khác mà không cần quý vị cho phép nếu họ được luật pháp cho phép làm như vậy.

Nếu kết quả của nghiên cứu được công bố, thông tin xác định danh tánh quý vị sẽ không được sử dụng.

Khi ký tên vào giấy này dưới đây, quý vị xác nhận là quý vị đồng ý cho phép thiết lập, sử dụng hoặc chia sẻ thông tin. Nếu quý vị quyết định không cho phép chúng tôi thiết lập, sử dụng và/hoặc chia sẻ thông tin PHI của quý vị, quý vị sẽ không thể tham gia nghiên cứu này.

***(Note: For the following section in italics, delete any types of information that do not apply to your study. If none apply, delete the whole section.)***

**Giấy phép riêng cho những thông tin cụ thể cần có**

*Việc thiết lập, sử dụng hoặc chia sẻ các loại thông tin cụ thể cho nghiên cứu này cần có sự đồng ý cho phép riêng, gồm cả sự cho phép của một số trẻ em vị thành niên (những thanh thiếu niên trong độ tuổi dưới đây). Đối với tất cả những trẻ em vị thành niên khác, cha mẹ, phụ huynh/đại diện được ủy quyền hợp pháp của cha mẹ, phụ huynh sẽ thay mặt các em hoàn tất phần này. Xin quý vị ký tên tất cả của quý vị dưới đây để xác nhận là quý vị đồng ý cho phép:*

IRB #:

Study Title:

Principal Researcher:

Revision Date:

\_\_\_\_\_ *Bệnh truyền nhiễm qua đường tình dục gồm cả AIDS/HIV (cho bất cứ người nào từ 14 tuổi trở lên)*

Ký tên tắt

\_\_\_\_\_ *Bệnh trạng liên quan đến những vấn đề sức khỏe sinh sản hoặc tình dục và kết quả xét nghiệm liên quan cho bất cứ người nào từ 14 tuổi trở lên)*

Ký tên tắt

\_\_\_\_\_ *Sức khỏe/bệnh tật về hành vi hoặc tâm thần cho (bất cứ người nào từ 13 tuổi trở lên)*

Ký tên tắt

\_\_\_\_\_ *Lạm dụng, chẩn đoán hoặc điều trị về rượu hoặc ma túy (bất cứ người nào từ 13 tuổi trở lên)*

Ký tên tắt

**Note: Only use the following language if the study involves optional procedures.**

**Đồng ý cho phép thiết lập, sử dụng hoặc chia sẻ PHI của quý vị cho những thủ tục tùy ý**

Nghiên cứu này có thêm những thủ tục tùy ý tham gia. Phần thủ tục tùy ý của nghiên cứu này là **(list optional procedures here)**. Quý vị vẫn có thể tham gia nghiên cứu chính ngay cả khi quý vị không muốn làm những thủ tục tùy ý này. Nếu quý vị quyết định tham gia những thủ tục tùy ý này, chúng tôi cần được quý vị đồng ý cho phép thêm để chúng tôi thiết lập, sử dụng hoặc chia sẻ PHI của quý vị cho các thủ tục tùy ý này. Các quy định chung về việc giữ kín thông tin riêng tư tương tự như những quy định thảo luận bên trên sẽ được áp dụng.

\_\_\_\_\_ Tôi cho phép thiết lập, sử dụng và/hoặc chia sẻ PHI của tôi cho các thủ tục tùy ý.

Ký tên tắt

Nếu quý vị muốn rút lại sự đồng ý cho phép của mình cho các thủ tục tùy ý, quý vị có thể viết thư thông báo với chúng tôi. Sự đồng ý cho phép của quý vị đối với nghiên cứu tổng quát sẽ vẫn còn hiệu lực trừ khi quý vị yêu cầu ban nhóm nghiên cứu hủy sự đồng ý cho phép của quý vị đối với nghiên cứu tổng quát.

IRB #:

Study Title:

Principal Researcher:

Revision Date:

---

**Đồng ý cho phép**

Tôi đã đọc nội dung giấy này trình bày cách thông tin PHI sẽ được sử dụng. Tôi đã có cơ hội đặt câu hỏi về việc sử dụng thông tin PHI và tôi đã được giải đáp thỏa đáng.

Khi ký tên vào giấy này, tôi đồng ý với việc thiết lập, sử dụng và/hoặc chia sẻ thông tin PHI của tôi cho các mục đích của nghiên cứu này. Tôi sẽ được cấp bản sao có chữ ký của giấy này.

---

*Tên của người tham gia nghiên cứu, viết bằng chữ in*

---

*Chữ ký của người tham gia nghiên cứu (nếu người tham gia nghiên cứu từ 18 tuổi trở lên)*

---

Ngày

---

Giờ

---

*Tên của cha mẹ, phụ huynh hoặc người đại diện được ủy quyền hợp pháp, viết bằng chữ in*

---

*Chữ ký của cha mẹ, phụ huynh hoặc người đại diện được ủy quyền hợp pháp (nếu người tham gia nghiên cứu dưới 18 tuổi)*

---

Ngày

---

Giờ

IRB #:  
Study Title:  
Principal Researcher:  
Revision Date:

---

**Nhà nghiên cứu thực hiện việc lập giấy cho phép**

\_\_\_\_\_  
*Tên của nhà nghiên cứu làm giấy xin cha mẹ, phụ huynh cho phép hay chấp thuận, viết bằng chữ in*

\_\_\_\_\_  
*Chữ ký của nhà nghiên cứu làm giấy xin cha mẹ, phụ huynh cho phép hay chấp thuận*

\_\_\_\_\_  
*Ngày*

\_\_\_\_\_  
*Giờ*