**Trung tâm Khoa học Y tế của Louisiana State University - Mạng lưới Chăm sóc Sức khỏe New Orleans**

**và Trung tâm Y tế Đai học – New Orleans**

Cho phép Sử dụng Thông tin Sức khỏe được Bảo vệ để Nghiên cứu

**TIÊU ĐỀ NGHIÊN CỨU:** Nhấp hoặc nhấn vào đây để nhập văn bản.

**IRB NGHIÊN CỨU SỐ:** Nhấp hoặc nhấn vào đây để nhập văn bản.

**NGHIÊN CỨU VIÊN CHÍNH:** Nhấp hoặc nhấn vào đây để nhập văn bản.

**CƠ QUAN TÀI TRỢ:** Nhấp hoặc nhấn vào đây để nhập văn bản.

1. Mục đích của mẫu đơn này là gì?

Luật về quyền riêng tư của liên bang và tiểu bang bảo vệ việc tiết lộ và sử dụng thông tin sức khỏe của quý vị. Theo các luật này, nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị, Trung tâm Khoa học Y tế của Louisiana State University - New Orleans (LSUHSC-NO) hoặc Trung tâm Y tế Đai học – New Orleans (UMCNO) không thể tiết lộ hoặc sử dụng thông tin sức khỏe được bảo vệ (PHI) của quý vị cho mục đích nghiên cứu trừ khi quý vị cho phép Mục đích của mẫu đơn này là để thông báo cho quý vị về thông tin sẽ được công bố và cách nó sẽ được sử dụng hoặc chia sẻ, và cũng để quý vị cho phép.

Nếu quý vị quyết định cho phép và tham gia vào nghiên cứu có tên ở trên, quý vị phải ký vào mẫu đơn này cũng như Văn bản Đồng thuận. Thông tin của quý vị sẽ được công bố cho nhóm nghiên cứu bao gồm điều tra viên chính được liệt kê ở trên; các nhà nghiên cứu khác được thuê bởi nhà tài trợ, LSUHSC-NO, hoặc UMCNO, nơi quý vị có thể nhận được một số dịch vụ chăm sóc của mình; và những người có thẩm quyền giám sát nghiên cứu. Nhóm nghiên cứu này sẽ sử dụng và bảo vệ thông tin của quý vị như được mô tả bên dưới và trong Văn bản Đồng thuận. Tuy nhiên, khi thông tin sức khỏe của quý vị được LSUHSC-NO hoặc UMCNO tiết lộ, thông tin đó có thể không được bảo vệ bởi luật bảo mật và có thể bị chia sẻ với những người khác.

Nếu quý vị không ký vào mẫu đơn này, LSUHSC-NO và UMCNO sẽ không lấy, sử dụng hoặc chia sẻ PHI của quý vị để nghiên cứu nhưng quý vị sẽ không thể tham gia vào nghiên cứu. Quyết định không ký vào biểu mẫu này của quý vị sẽ không ảnh hưởng đến bất kỳ phương pháp điều trị, chăm sóc y tế, đăng ký các chương trình sức khỏe hoặc điều kiện hội đủ để nhận quyền lợi. Nếu quý vị có thắc mắc, vui lòng hỏi một thành viên của nhóm nghiên cứu.

2. Những Thông tin Sức khỏe được Bảo vệ nào sẽ được công bố hoặc sử dụng?

Nếu quý vị cho phép và ký vào mẫu đơn này, quý vị đang cho phép những người liên quan đến việc cung cấp dịch vụ chăm sóc và điều trị cho quý vị tiết lộ PHI sau đây. PHI của quý vị bao gồm thông tin sức khỏe trong Bệnh Án, hồ sơ tài chính và thông tin khác có thể nhận dạng quý vị.

1. **Bệnh Án Hoàn chỉnh** ((Các) Hồ sơ sức khỏe đầy đủ có thể chứa tất cả hồ sơ, cũng như các ghi chú hoặc tài liệu “khác” liên quan đến việc điều trị hoặc nhập viện của tôi, như được liệt kê bên dưới);

**HOẶC**

1. **Một hoặc nhiều hồ sơ cụ thể được đánh dấu bên dưới.**

Hồ sơ Y viện Ngoại trú

Lưu ý Tiến trình

Hồ sơ Bệnh nhân Nội trú tại Bệnh viện

Các Hồ sơ Xét nghiệm Khác

Hồ sơ Nha khoa

Báo cáo Phẫu thuật

Tổng kết Xuất viện

Tư vấn

Hồ sơ Phòng Cấp cứu

Báo cáo Hình ảnh

Ảnh, Băng video

Kiểm tra Bệnh sử & Thực thể

Kiểm tra Tâm lý

Báo cáo phòng Xét nghiệp & Bệnh học

Hồ sơ Tài chính

Mã Chẩn đoán & Điều trị

Khác

Mô tả "Khác”: Nhấp hoặc nhấn vào đây để nhập văn bản.

3. Tôi có phải cho phép một số mục đích sử dụng cụ thể không?

**Có.** Hãy điền chữ ký tắt của quý vị trên (các) dòng tương ứng với thông tin, nếu có, mà quý vị cho phép tiết lộ

\_\_\_\_\_\_\_\_ Tôi đồng ý tiết lộ thông tin liên quan đến việc chẩn đoán, hoặc điều trị lạm dụng ma túy và rượu bia.

\_\_\_\_\_\_\_\_ Tôi đồng ý với việc tiết lộ thông tin xét nghiệm HIV/AIDS.

\_\_\_\_\_\_\_\_ Tôi đồng ý với việc tiết lộ thông tin xét nghiệm di truyền.

\_\_\_\_\_\_\_\_ Tôi đồng ý tiết lộ thông tin liên quan đến chẩn đoán hoặc điều trị sức khỏe tâm thần.

\_\_\_\_\_\_\_\_ Tôi KHÔNG đồng ý cho phép tiết lộ các thông tin liệt kê ở trên.

4. Ai sẽ tiết lộ và/hoặc nhận Thông tin Sức khỏe Được Bảo vệ của tôi?

Thông tin Sức khỏe được Bảo vệ của quý vị có thể được lấy, sử dụng hoặc chia sẻ với các cá nhân hoặc tổ chức này cho các mục đích sau:

* Gửi cho Điều tra viên chính được liệt kê ở trên và nhóm nghiên cứu được mô tả trong Văn bản Đồng thuận;
* Cho những người khác có thẩm quyền giám sát nghiên cứu (tức là Hội đồng Thẩm định Tổ chức (IRB), ủy ban giám sát an toàn, ban giám sát, v.v.);
* Cho các nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe cung cấp dịch vụ cho quý vị hoặc phân tích thông tin sức khỏe của quý vị liên quan đến nghiên cứu;
* Cho các công ty bảo hiểm hoặc những người khác chịu trách nhiệm về các hóa đơn y tế của quý vị để đảm bảo thanh toán;
* Cho 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, ví dụ như Cơ quan Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm hoặc Văn phòng Bảo vệ Nghiên cứu Con người; nhà tài trợ nghiên cứu hoặc đại diện của nhà tài trợ; các cơ quan liên bang hoặc tiểu bang khác; hoặc các cơ quan chính phủ ở các quốc gia khác.

LSUHSC-NO và UMCNO được luật pháp yêu cầu bảo vệ thông tin sức khỏe của quý vị. Bằng cách ký tên vào mẫu đơn này, quý vị cho phép LSUHSC-NO/ UMCNO thu thập, sử dụng hoặc chia sẻ thông tin sức khỏe của quý vị cho nghiên cứu này. Những người nhận được thông tin sức khỏe của quý vị có thể không bị luật bảo mật của Liên bang yêu cầu bảo vệ thông tin đó và có thể chia sẻ thông tin của quý vị với người khác mà không có sự cho phép của quý vị, nếu luật quản lý họ cho phép.

5. Thông tin Sức khỏe được Bảo vệ của tôi sẽ được chia sẻ cho nghiên cứu như thế nào?

Nếu quý vị đồng ý tham gia nghiên cứu này, nhóm nghiên cứu có thể chia sẻ PHI của quý vị theo những cách sau:

* Để thực hiện nghiên cứu;
* Chia sẻ nó với các nhà nghiên cứu ở Hoa Kỳ hoặc các quốc gia khác;
* Sử dụng nó để cải thiện thiết kế của các nghiên cứu trong tương lai;
* Chia sẻ nó với các đối tác kinh doanh của nhà tài trợ; và/hoặc
* Nộp đơn cho các cơ quan chính phủ Hoa Kỳ hoặc nước ngoài để được chấp thuận cho các loại thuốc hoặc sản phẩm chăm sóc sức khỏe mới.

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

**Không**. Quý vị **không** bắt buộc phải ký vào tài liệu này. Nếu quý vị quyết định không ký vào tài liệu này, quý vị sẽ vẫn nhận được dịch vụ chăm sóc y tế tương tự, hoặc bất kỳ dịch vụ nào quý vị được hưởng. Tuy nhiên, nếu quý vị không ký vào tài liệu, quý vị sẽ không thể tham gia vào nghiên cứu nghiên cứu này.

7. Còn về hoạt động nghiên cứu tùy chọn thì sao

Nghiên cứu mà quý vị đồng ý tham gia có thể có các hoạt động nghiên cứu tùy chọn bổ sung như tạo cơ sở dữ liệu, kho lưu trữ mô hoặc các hoạt động khác, như đã giải thích cho quý vị trong quy trình cho phép sau khi thông hiểu. Nếu vậy, hãy cho biết là quý vị đồng ý hay không đồng ý chia sẻ thông tin cho các hoạt động tùy chọn này bằng cách điền chữ ký tắt của quý vị trên dòng phù hợp.

Nghiên cứu này không có bất kỳ hoạt động nghiên cứu tùy chọn nào.

\_\_\_\_\_\_\_\_ Tôi đồng ý cho phép thông tin của tôi được chia sẻ cho các hoạt động nghiên cứu tùy chọn bổ sung được giải thích trong quy trình đồng ý có thông hiểu.

\_\_\_\_\_\_\_\_ Tôi KHÔNG đồng ý cho phép thông tin của tôi được chia sẻ cho các hoạt động nghiên cứu tùy chọn bổ sung được giải thích trong quy trình đồng ý có thông hiểu.

8. Biểu mẫu Cho phép của tôi có hết hạn không?

Biểu mẫu cho phép này về việc công bố, lưu giữ, sử dụng hoặc chia sẻ Thông tin Sức khỏe được Bảo vệ của quý vị:

Hết hạn khi nghiên cứu kết thúc và tất cả việc theo dõi nghiên cứu bắt buộc kết thúc.

Không hết hạn. [**GHI CHÚ**: Nếu các nhà nghiên cứu muốn giữ lại PHI vô thời hạn, lý do chính đáng để làm như vậy phải được mô tả trong đơn xin IRB.]

9. Tôi có thể rút lại sự cho phép của mình không?

**Quý vị có thể rút lại sự cho phép bất kỳ lúc nào.** Quý vị có thể bằng rút lại cách viết thư cho một thành viên của nhóm nghiên cứu. Hãy gửi yêu cầu bằng văn bản của quý vị tới:

Tên: Nhấp hoặc nhấn vào đây để nhập văn bản.

Chức danh/Vai trò: Nhấp hoặc nhấn vào đây để nhập văn bản.

Địa chỉ Thực tế: Nhấp hoặc nhấn vào đây để nhập văn bản.

Địa chỉ Email: Nhấp hoặc nhấn vào đây để nhập văn bản.

Số điện thoại: Nhấp hoặc nhấn vào đây để nhập văn bản.

Nếu quý vị rút lại sự cho phép của mình, quý vị sẽ không thể tiếp tục tham gia nghiên cứu này. Quý vị có thể hỏi ai đó trong nhóm nghiên cứu việc rút lại sẽ ảnh hưởng đến việc điều trị y tế của quý vị hay không.

Nếu quý vị rút lại, sẽ không có thêm thông tin sức khỏe nào về quý vị được thu thập. Tuy nhiên, thông tin đã được thu thập và tiết lộ về quý vị có thể tiếp tục được sử dụng khi cần thiết để duy trì tính toàn vẹn của nghiên cứu (tức là hoàn thành nghiên cứu). Ngoài ra, nếu luật pháp yêu cầu, nhà tài trợ và các cơ quan chính phủ có thể tiếp tục xem xét Bệnh Án của quý vị để xem xét chất lượng hoặc độ an toàn của nghiên cứu.

10. Điều gì xảy ra nếu tôi có thêm câu hỏi về quyền riêng tư của mình?

Bất kỳ quyền riêng tư nào không được đề cập cụ thể trong mẫu đơn này đều có trong Thông báo về Thực hành Quyền riêng tư mà quý vị đã hoặc sẽ nhận được từ Nghiên cứu viên chính hoặc tại cơ sở mà quý vị tham dự.

Nếu quý vị vẫn có thêm câu hỏi về quyền riêng tư của mình, quý vị có thể liên hệ với cá nhân được liệt kê trong Phần 9.

11. (Những) Người Cho phép

|  |
| --- |
| **Người tham gia:**  Nếu quý vị đồng ý với việc công bố và sử dụng Thông tin Sức khỏe được Bảo vệ của mình, vui lòng viết hoa tên của quý vị và ký vào bên dưới. Quý vị sẽ nhận được một bản sao đã ký của mẫu đơn này.  Tên Người tham gia (Viết hoa) - ***Bắt buộc***  Chữ ký của Người tham gia Ngày |

|  |
| --- |
| **Cha mẹ hoặc Đại diện được Ủy quyền Hợp pháp (LAR):**  Nếu quý vị đồng ý với việc tiết lộ và sử dụng Thông tin Sức khỏe được Bảo vệ của người tham gia có tên ở trên, vui lòng viết hoa của quý vị và ký tên bên dưới.  Tên Phụ huynh hoặc Tên LAR (Viết hoa) Mối quan hệ với Người tham gia/Loại LAR  Chữ ký của Phụ huynh hoặc LAR Ngày |

|  |
| --- |
| **Nhân chứng:**  Nếu đối tượng đang được đọc cho nghe mẫu đơn này vì họ không thể đọc được mẫu đơn, thì phải có một nhân chứng và được yêu cầu viết hoa tên của họ và ký vào đây:  Tên của Nhân chứng (Viết hoa):  Chữ ký của Nhân chứng Ngày |