Tựa Đề Nghiên Cứu:

Kiểm Nghiệm Viên Chính:

IRB ID:

Tài liệu này là gì?

Đây là mẫu Cho Phép HIPAA. Trong đó sẽ mô tả thông tin sức khỏe của quý vị sẽ được sử dụng cho nghiên cứu này như thế nào và bởi ai. Việc ký vào mẫu này cho thấy quý vị sẵn sàng cho phép thông tin sức khỏe của quý vị được sử dụng cho nghiên cứu này.

Tôi nên làm gì tiếp theo?

1. Đọc mẫu này, hoặc nhờ người khác đọc cho quý vị.

2. Hãy chắc chắn rằng bác sĩ nghiên cứu hoặc nhân viên nghiên cứu giải thích biểu mẫu này cho quý vị.

3. Đặt câu hỏi (chẳng hạn như cam kết về thời gian, những từ ngữ xa lạ, v.v.)

4. Dành thời gian để xem xét điều này, và bàn bạc với gia đình và quý vị bè của quý vị.

Ai sẽ xem thông tin nghiên cứu của tôi?

University of Colorado Denver | Anschutz Medical Campus và cùng với các hệ thống y tế mà nó hoạt động có các quy tắc để bảo vệ thông tin về quý vị. Luật liên bang và tiểu bang bao gồm Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) cũng bảo vệ cho sự kín đáo của quý vị. Mẫu cho phép này cho quý vị biết thông tin nào về quý vị có thể được thu thập trong nghiên cứu này và ai có thể xem hoặc sử dụng nó.

Các viện tham gia vào nghiên cứu này bao gồm:

[Delete those affiliate institutions that are not involved with this study. Do not use this form for VA research.]

* University of Colorado Denver | Anschutz Medical Campus
* University of Colorado Health
* Children’s Hospital Colorado
* Denver Health and Hospital Authority

Các hồ sơ nhận biết quý vị, và mẫu chấp thuận và mẫu cho phép này do quý vị ký có thể được xem xét bởi những người khác được liệt kê dưới đây, là những người có quyền hợp pháp để xem thông tin đó:

[Delete any institutions that are not involved with this study. Add any others that are involved.]

* Các văn phòng liên bang như Office of Human Research Protection và Food and Drug Administration (FDA) bảo vệ các đối tượng nghiên cứu như quý vị.
* Những người tại University of Colorado Denver | Anschutz Medical Campus là người có tham gia vào nghiên cứu.
* Những người tại Institutional Review Board (IRB) chịu trách nhiệm duyệt xét cuộc nghiên cứu này.
* Các bác sĩ nghiên cứu và nhóm các nhà nghiên cứu của mình.
* [Insert sponsor name], là người trả tiền cho cuộc nghiên cứu này.
* Các quan chức tại các viện nơi nghiên cứu đang được tiến hành và các quan chức tại các viện khác tham gia vào nghiên cứu này, là người chịu trách nhiệm đảm bảo rằng chúng tôi tuân thủ tất cả các quy tắc cho nghiên cứu..
* [Add any other groups or entities that have legal authority to audit identifiable study records.]

Thông tin của quý vị có thể được sử dụng và tiết lộ, để thực hiện nghiên cứu, nghiên cứu các kết quả và để đảm bảo rằng nghiên cứu đã được thực hiện đúng.

Chúng ta có thể nói về nghiên cứu này tại các cuộc họp. Chúng tôi cũng có thể in kết quả nghiên cứu này trên các tạp chí có liên quan. Nhưng chúng tôi sẽ luôn giữ kín đáo cho tên của các đối tượng nghiên cứu, như quý vị.

Quý vị có quyền yêu cầu quyền truy cập vào thông tin sức khỏe được bảo vệ của quý vị từ kiểm nghiệm viên. [If applicable include: To ensure proper evaluation of test results, your access to these study results may not be allowed until after the study has been completed.]

Chúng tôi không thể thực hiện nghiên cứu này mà không có sự cho phép của quý vị để xem, sử dụng và tiết lộ thông tin của quý vị. Quý vị không bắt buộc phải cho phép chúng tôi. Nếu không cho phép, thì quý vị không thể tham gia vào nghiên cứu này.

Chúng tôi sẽ chỉ xem, sử dụng và tiết lộ thông tin của quý vị như được mô tả trong biểu mẫu chấp thuận cho nghiên cứu này và trong biểu mẫu cho phép này và trong Thông báo về Thực Thi Quyền Riêng Tư của chúng tôi; tuy nhiên, những người bên ngoài University of Colorado Denver | Anschutz Medical Campus và các cộng tác viên của nó có thể không được bảo vệ bởi sự hứa hẹn này và thông tin của quý vị có thể được tiết lộ mà không cần có sự cho phép của quý vị.

Chúng tôi sẽ làm mọi điều có thể để bảo mật cho hồ sơ của quý vị, tuy nhiên, điều này không thể được đảm bảo.

Việc sử dụng và tiết lộ thông tin của quý vị không có giới hạn thời gian. quý vị có thể hủy quyền cho phép sử dụng và tiết lộ thông tin của mình bất cứ lúc nào bằng cách viết thư cho Kiểm Nghiệm Viên Chính của nghiên cứu, tại phần tên và địa chỉ được liệt kê bên dưới. Nếu quý vị hủy bỏ quyền sử dụng và tiết lộ thông tin của mình, phần của quý vị trong nghiên cứu này sẽ kết thúc và không có thêm thông tin nào về quý vị sẽ được thu thập. Sự hủy bỏ của quý vị sẽ không ảnh hưởng đến thông tin đã được thu thập trong nghiên cứu này.

 [Add PI Name and Mailing Address]

Nếu quý vị đồng ý tham gia vào nghiên cứu này, quý vị sẽ nhận được một bản sao có chữ ký và đề ngày của mẫu cho phép này cho hồ sơ của quý vị.

[The following section is for outside disclosures of research information that you will make. Include the name of any specific study-related person or group, external to the University, such as the Sponsor, outside laboratory or Contract Research Organization (CRO). Include recipients of information for optional research procedures. If there will be no outside disclosures of data, delete this section]

**Kiểm nghiệm viên (hoặc nhân viên thay mặt cho kiểm nghiệm viên) cũng sẽ cung cấp tất cả hoặc một số thông tin sức khỏe sau đây về quý vị:**

* [Cơ quan]

[Delete the following paragraph if not applicable.]

Một số quy trình nghiên cứu liên quan đến xét nghiệm di truyền hoặc sử dụng thông tin di truyền của quý vị. Thông tin di truyền của quý vị sẽ được sử dụng để nghiên cứu và sẽ không được tiết lộ cho người khác với thông tin khác nhận dạng quý vị. [Add if applicable.] Thông tin di truyền có thể nhận dạng sẽ được tiết lộ để:

**Thông tin về quý vị sẽ được xem xét, thu thập, sử dụng và tiết lộ trong nghiên cứu này:**

[Delete all that do not apply]

* Tên và thông tin nhân khẩu học (tuổi, giới tính, dân tộc, địa chỉ, số điện thoại, v.v.)
* Số an sinh xã hội của quý vị
* Các phần của Hồ sơ y tế trước đây và hiện tại của quý vị có liên quan đến nghiên cứu này, bao gồm nhưng không giới hạn ở Chẩn đoán, Quá trình và Vật chất, nghiên cứu trong phòng thí nghiệm hoặc mô, nghiên cứu X quang, kết quả thủ tục
* Hồ sơ về các lần đến nghiên cứu và thử nghiệm nghiên cứu
* Trắc nghiệm tâm lý
* Nghiện rượu, lạm dụng rượu hoặc ma túy
* Xét nghiệm cho hoặc nhiễm các căn bệnh có thể báo cáo được cho Sở Y tế Công cộng, bao gồm nhưng không giới hạn ở: Virus gây suy giảm miễn dịch ở người (HIV), viêm gan (tất cả các dạng) bệnh lao hoặc các bệnh lây truyền qua đường tình dục khác.
* Xét nghiệm tế bào hình liềm
* Mẫu mô và dữ liệu với các mẫu vật.
* Thông tin thanh toán hoặc tài chính
* Khác (vui lòng ghi rõ): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*

[Delete this section if there are no optional study procedures.]

**Sự Cho Phép của HIPAA cho Các Thủ Tục Nghiên Cứu Bổ Sung Tùy Chọn**

Trong bản tóm tắt nghiên cứu, quý vị đã được cho chọn lựa về việc đồng ý với các quy trình nghiên cứu bổ sung, tùy chọn. Quý vị cũng phải cho phép chúng tôi, theo các quy tắc HIPAA, để sử dụng và tiết lộ thông tin được thu thập từ các quy trình tùy chọn này, như được mô tả ở trên.

[If applicable] Một số quy trình tùy chọn này có thể liên quan đến xét nghiệm di truyền hoặc sử dụng thông tin di truyền của quý vị. Thông tin di truyền của quý vị sẽ được sử dụng để nghiên cứu và sẽ không được tiết lộ cho người khác với thông tin khác nhận dạng quý vị. [If applicable] Thông tin di truyền có thể nhận dạng sẽ được tiết lộ cho:

Nếu quý vị từ chối cho phép chúng tôi quyền sử dụng và tiết lộ thông tin của quý vị, quý vị không thể tham gia các thủ tục tùy chọn này, nhưng quý vị vẫn có thể tham gia vào nghiên cứu chính. Vui lòng ký tắt bên cạnh sự lựa chọn của quý vị:

\_\_\_\_\_ Tôi cho phép thông tin của tôi, từ các thủ tục tùy chọn mà tôi đã đồng ý ở trên, được sử dụng và tiết lộ như được mô tả trong phần này.

\_\_\_\_\_ Tôi **không** cho phép sử dụng và tiết lộ thông tin của mình cho bất kỳ thủ tục tùy chọn nào; Tôi hiểu rằng tôi sẽ không tham gia vào bất kỳ thủ tục tùy chọn nào.

***CHỈ ĐỂ ĐỐI TƯỢNG ĐIỀN VÀO***

Vui lòng viết **chữ in** tên, **ký** và **đề ngày** bên dưới nếu quý vị đồng ý cho phép sử dụng và tiết lộ thông tin sức khỏe được bảo vệ của quý vị như được mô tả ở trên cho nghiên cứu này và bất kỳ nghiên cứu tùy chọn nào mà quý vị đồng ý tham gia thông qua biểu mẫu chấp thuận. Qua việc ký vào mẫu cho phép này, quý vị sẽ không từ bỏ bất kỳ quyền hợp pháp nào của mình. Chúng tôi sẽ cung cấp cho quý vị một bản sao của mẫu đã ký để lưu giữ.

**Tên đối tượng**

**Chữ ký của đối tượng (18 tuổi trở lên và có thể đồng ý) Ngày**

**Chữ ký của người đại diện được ủy quyền hợp pháp có thẩm quyền cho Ngày**

**các quyết định nghiên cứu (nếu áp dụng)**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Quyền của Đại diện được ủy quyền hợp pháp hoặc Mối quan hệ với Đối tượng (nếu có)**