**INSTRUCTIONS FOR HIPAA AUTHORIZATION TEMPLATE FOR PREGNANT PARTICIPANTS OR PREGNANT PARTNERS OF PARTICIPANTS**

**[Delete information on this first page before presenting to participants.]**

**The purpose of this template** is to create the HIPAA Authorization form that participants, parents, and/or legally-authorized representatives of participants sign to give you permission to obtain and use protected health information (PHI) of participants for research purposes. You must not change the content of the form; you may only update the protocol number, study title, and PI name on page 1 to reflect the individual study.

**This stand-alone HIPAA Authorization has been approved for use by both UW Medicine and Fred Hutch.**

* For UW Studies: HIPAA language included in the research informed consent form may not be used to obtain authorization for UW Medicine**.**
* For Fred Hutch Studies: Fred Hutch prefers investigators use this stand-alone HIPAA authorization.  Review and approval to include HIPAA language within the research informed consent form is facilitated by the Institutional Review Office (iro@fredhutch.org) upon submission to the IRB.

A single HIPAA Authorization form signed at the start of the study can be used for sub-studies and additional optional parts of the study in addition to the main study so long as all of the applicable information is included in the form and the sub-studies are under the same IRB application as the main study.

**លិខិតអនុញ្ញាតឱ្យប្រើប្រាស់ និង/ឬបង្ហាញព័ត៌មានសុខភាពដែលត្រូវបានការពារសម្រាប់ គោលបំណងស្រាវជ្រាវ**

Fred Hutchinson Cancer Center

UW Medicine

**ពិធីសារ ឬការពិនិត្យឡើងវិញ IRB #៖ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**ពិធីសារ ឬចំណងជើងនៃការសិក្សា៖\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**ប្រធានក្រុមការងារស្រាវជ្រាវ៖ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

ច្បាប់ស្តីពីចល័តភាព និងគណនេយ្យភាពនៃធានារ៉ាប់រងសុខភាព (HIPAA) របស់សហព័ន្ធ និងវិធានស្ដីពីឯកជនភាព និងច្បាប់ស្ដីពីឯកជនភាពរបស់រដ្ឋវ៉ាស៊ីនតោន ការពារការប្រើប្រាស់ និងការបង្ហាញព័ត៌មានសុខភាពដែលអាចកំណត់អត្ត សញ្ញាណបុគ្គលបាន ហើយព័ត៌មាននេះ ហៅថា ព័ត៌មានសុខភាពដែលត្រូវបានការពារ (PHI)។ អ្នកមានសិទ្ធិក្នុងការសម្រេច ថាតើនរណាអាចទទួលបានព័ត៌មាន PHI របស់អ្នកសម្រាប់គោលបំណងស្រាវជ្រាវបាន។ លិខិតអនុញ្ញាតនេះបញ្ជាក់ពីការ ប្រើប្រាស់ព័ត៌មាន PHI របស់អ្នក/កូនរបស់អ្នក និងអ្នកដែលមានសិទ្ធិចូលមើលព័ត៌មាននេះ សម្រាប់គោលបំណងនៃការសិក្សា ស្រាវជ្រាវ។ អមជាមួយនឹងទម្រង់បែបបទនេះ អ្នកក៏នឹងទទួលបានឯកសារស្ដីពីការយល់ព្រមប្រកបដោយព័ត៌មានគ្រប់ជ្រុងជ្រោយ ដែលពណ៌នាអំពីការស្រាវជ្រាវនេះផងដែរ។

**តើព័ត៌មានអ្វីខ្លះ នឹងត្រូវបានប្រើសម្រាប់គោលបំណងស្រាវជ្រាវ?**

ដើម្បីចូលរួមក្នុងការសិក្សាស្រាវជ្រាវនេះ អ្នកត្រូវផ្តល់ការអនុញ្ញាតឱ្យអ្នកផ្តល់សេវាថែទាំសុខភាពរបស់អ្នក/កូនរបស់អ្នក បញ្ចេញ ព័ត៌មានសុខភាពរបស់អ្នក/កូនរបស់អ្នកទៅកាន់ក្រុមស្រាវជ្រាវ។ ព័ត៌មានសុខភាពនេះ រួមមានព័ត៌មាននៅក្នុងកំណត់ត្រាវេជ្ជសាស្រ្ត របស់អ្នក/កូនរបស់អ្នកដែលអាចកំណត់អត្តសញ្ញាណផ្ទាល់ខ្លួនរបស់អ្នក។ ព័ត៌មាននេះរួមមាន៖

* ព័ត៌មានប្រជាសាស្ត្រ ដូចជា ឈ្មោះ ថ្ងៃខែឆ្នាំកំណើត អាសយដ្ឋាន និងលេខទូរសព្ទ
* ព័ត៌មានវេជ្ជសាស្រ្ត ដូចជា ប្រវត្តិវេជ្ជសាស្រ្ត កំណត់ត្រាវឌ្ឍនភាព របាយការណ៍វះកាត់ លទ្ធផលមន្ទីរពិសោធន៍ និងលទ្ធ ផលរូបភាពវេជ្ជសាស្ត្រ
* កំណត់ត្រាវេជ្ជសាស្រ្តពីមុន និងបច្ចុប្បន្នដែលពាក់ព័ន្ធនឹងការសិក្សា ក្នុងនោះរួមមានទាំងកំណត់ត្រារបស់អ្នកផ្តល់សេវាខាង ក្រៅដែលអាចនៅក្នុងកំណត់ត្រាសុខភាពអេឡិចត្រូនិករបស់អ្នកជាមួយនឹងមជ្ឈមណ្ឌលជំងឺមហារីក Fred Hutchinson និងមជ្ឈមណ្ឌលសម្ព័ន្ធដែលមានសិទ្ធិអនុញ្ញាត

ក្នុងករណីមានហេតុការណ៍ធ្ងន់ធ្ងរ ដូចជា ការរងរបួសពាក់ព័ន្ធនឹងការស្រាវជ្រាវ នោះកំណត់ត្រាផ្សេងទៀតអាចចូលពិនិត្យមើល បានក្នុងគោលបំណងផ្ដល់ការព្យាបាលដល់អ្នក/កូនរបស់អ្នក និង/ឬក្នុងគោលបំណងរាយការណ៍។ កំណត់ត្រាទាំងនេះ អាចរួមបញ្ចូលទាំងកំណត់ត្រាពីអ្នកផ្តល់សេវាថែទាំសុខភាពផ្សេងទៀតដែលអ្នក/កូនរបស់អ្នក បានទទួលការថែទាំផ្នែកវេជ្ជសាស្រ្ត ប៉ុន្តែមិនបានបញ្ជាក់នៅក្នុងលិខិតអនុញ្ញាតនេះទេ។ វិធានឯកជនភាពរបស់ HIPAA តម្រូវឱ្យមានការស្នើសុំព័ត៌មានតែត្រឹមកម្រិតអប្ប បរមាដែលចាំបាច់ ដើម្បីសម្រេចគោលបំណងនៃការស្រាវជ្រាវនេះប៉ុណ្ណោះ។

**តើនរណាដែលទទួលបានការអនុញ្ញាតឱ្យបញ្ចេញព័ត៌មានទាំង?**

ប្រសិនបើអ្នកផ្តល់ការអនុញ្ញាត និងចុះហត្ថលេខាលើទម្រង់បែបបទនេះ មានន័យថា អ្នកអនុញ្ញាតឱ្យអ្នកផ្តល់សេវាថែទាំសុខ ភាពទាំងអស់ដែលផ្តល់សេវាដល់អ្នក/កូនរបស់អ្នកពាក់ព័ន្ធនឹងការសិក្សានេះ ឬពីកន្លែងដែលអ្នកបានទទួលសេវាថែទាំផ្នែកវេជ្ជសាស្រ្ត ផ្តល់ព័ត៌មានដែលបានរៀបរាប់នៅក្នុងលិខិតអនុញ្ញាតនេះដល់ក្រុមស្រាវជ្រាវ។ អ្នកផ្តល់សេវាទាំងនេះរួមមានជាអាទិ៍

មជ្ឈមណ្ឌលព្យាបាលជំងឺមហារីក Fred Hutchinson និង UW Medicine និងគ្លីនិកសម្ព័ន្ធ ជាដើម។

**តើអ្នកណាអាចចូលមើលព័ត៌មាន PHI របស់អ្នក/កូនរបស់អ្នកបានសម្រាប់ការសិក្សានេះ?**

យើងនឹងខិតខំប្រឹងប្រែងដើម្បីធានាថាព័ត៌មាន PHI របស់អ្នក/កូនរបស់អ្នកនឹងមិនត្រូវបានចែករំលែកជាមួយអ្នកដទៃដែលមិនពាក់ ព័ន្ធនឹងការសិក្សាស្រាវជ្រាវនេះនោះទេ។ ប្រសិនបើអ្នកផ្តល់ការអនុញ្ញាត នោះក្រុមការងារស្រាវជ្រាវនឹងទទួលបានព័ត៌មាន PHI របស់អ្នក/កូនរបស់អ្នក ហើយប្រើប្រាស់ព័ត៌មាននោះសម្រាប់ការសិក្សាស្រាវជ្រាវ ដូចដែលបានរៀបរាប់នៅលិខិតស្នើសុំការយល់ ព្រមដោយមានព័ត៌មានគ្រប់ជ្រុងជ្រោយ។ ក្រុមស្រាវជ្រាវក៏អាចចែករំលែកព័ត៌មានរបស់អ្នកជាមួយអ្នកស្រាវជ្រាវផ្សេងទៀត អ្នកឧបត្ថម្ភការសិក្សា (រួមទាំងអ្នកដែលធ្វើការតាំងនាមឱ្យអ្នកឧបត្ថម្ភ) ឬបុគ្គលិកផ្សេងទៀតដែលចូលរួមក្នុងអំឡុងពេលអនុ វត្តការសិក្សា។ ព័ត៌មានសុខភាពរបស់អ្នក/កូនរបស់អ្នក ក៏អាចត្រូវបានចែករំលែកនៅពេលណាមួយជាមួយទីភ្នាក់ងារសហព័ន្ធ និងរដ្ឋ (ឧ. រដ្ឋបាលចំណីអាហារ និងឱសថអាមេរិក (FDA) និងក្រសួងសុខាភិបាលរដ្ឋវ៉ាស៊ីនតោន) ព្រមទាំងស្ថាប័នដទៃទៀតតាមលក្ខខណ្ឌ តម្រូវនៃច្បាប់ និង/ឬបុគ្គល ឬស្ថាប័នដែលត្រួតពិនិត្យលើការអនុវត្តការសិក្សាស្រាវជ្រាវនោះ ហើយបុគ្គល ឬស្ថាប័នទាំងនេះ អាចនឹង មិនមានស្តង់ដារឯកជនភាពផ្លូវច្បាប់ដូចគ្នាទៅនឹងស្ដង់ដាររបស់វេជ្ជបណ្ឌិត និងមន្ទីរពេទ្យនោះទេ។ ដូច្នេះ ក្រុមការងារស្រាវជ្រាវមិន អាចធានាការសម្ងាត់ និងភាពឯកជនបានទាំងស្រុងនោះទេ។

**កាលបរិច្ឆេទផុតសុពលភាពនៃលិខិតអនុញ្ញាត៖**

ការអនុញ្ញាតដើម្បីបញ្ចេញព័ត៌មាន PHI របស់អ្នក នឹងផុតសុពលភាព នៅពេលដែលការស្រាវជ្រាវនេះបានបញ្ចប់ ហើយការត្រួតពិនិ ត្យការសិក្សាចាំបាច់ទាំងអស់ត្រូវបានបញ្ចប់ លើកលែងតែមានចែងផ្សេងពីនេះនៅក្នុងឯកសារនេះ។

**អ្នកមានសិទ្ធិ៖**

1. បដិសេធមិនចុះហត្ថលេខាលើទម្រង់បែបបទនេះ។ ការមិនចុះហត្ថលេខាលើទម្រង់បែបបទនេះ នឹងមិនប៉ះពាល់ដល់ការថែទាំ សុខភាពជាប្រចាំរបស់អ្នក/កូនរបស់អ្នក រួមទាំងការព្យាបាល ការបង់ប្រាក់ ឬការចុះឈ្មោះក្នុងគម្រោងថែទាំសុខភាព ឬសិទ្ធិ ទទួលបានអត្ថប្រយោជន៍នៃការថែទាំសុខភាពនោះទេ។ ប៉ុន្តែ ការមិនចុះហត្ថលេខាលើទម្រង់បែបបទនេះ មានន័យថាអ្នក/ កូនរបស់អ្នក មិនអាចចូលរួមក្នុងការសិក្សាស្រាវជ្រាវដែលបានរៀបរាប់នៅក្នុងលិខិតស្នើសុំការយល់ព្រមដោយមានព័ត៌មាន គ្រប់ជ្រុងជ្រោយនោះទេ។
2. ដើម្បីពិនិត្យ និងស្នើសុំឯកសារព័ត៌មានសុខភាពផ្ទាល់ខ្លួនរបស់អ្នកដែលបានប្រមូល និងរក្សាទុកនៅក្នុងកំណត់ត្រាវេជ្ជ សាស្រ្តរបស់អ្នករៀងៗខ្លួនក្នុងអំឡុងពេលសិក្សា។ ទោះបីជាយ៉ាងណាក៏ដោយ ចំណុចនេះមានសារៈសំខាន់ណាស់ចំពោះ ភាពជោគជ័យ និងសុចរិតភាពនៃការសិក្សានេះ ដែលថា អ្នកដែលចូលរួមក្នុងការសិក្សានេះ មិនត្រូវបានផ្តល់សិទ្ធិឱ្យចូលប្រើ ប្រាស់ព័ត៌មាននេះនោះទេ ពោលគឺត្រូវចាំរហូតដល់ការសិក្សានេះបានបញ្ចប់។ ប្រធានក្រុមការងារស្រាវជ្រាវ មានឆន្ទានុ សិទ្ធិក្នុងការបដិសេធមិនផ្តល់សិទ្ធិចូលប្រើប្រាស់ព័ត៌មាននេះ ប្រសិនបើការចូលប្រើប្រាស់នេះប៉ះពាល់ដល់សុចរិតភាពនៃ ទិន្នន័យសិក្សាក្នុងអំឡុងពេលនៃការសិក្សា។ ដូច្នេះ ការស្នើសុំព័ត៌មានរបស់អ្នក អាចនឹងត្រូវពន្យារពេល ដោយរង់ចាំរហូត ដល់ការសិក្សាត្រូវបានបញ្ចប់។
3. ដើម្បីលុបចោលការអនុញ្ញាតនេះនៅពេលណាមួយ។ ប្រសិនបើអ្នកសម្រេចចិត្តលុបចោលលិខិតអនុញ្ញាតនេះ អ្នកត្រូវតែជូនដំណឹងដល់ប្រធានក្រុមការងារស្រាវជ្រាវដែលមានឈ្មោះទៅក្នុងឯកសារស្ដីពីការយល់ព្រមដោយមានព័ត៌មានគ្រប់ជ្រុងជ្រោយនោះ។ ប៉ុន្តែ ទោះបីជាអ្នកលុបចោលការអនុញ្ញាតនេះក៏ដោយ ក៏ក្រុមស្រាវជ្រាវ អ្នកឧបត្ថម្ភការស្រាវជ្រាវ និង/ឬស្ថាប័នស្រាវជ្រាវ នៅតែអាចប្រើប្រាស់ព័ត៌មានអំពីអ្នក/កូនរបស់អ្នកដែលបានប្រមូល ក្នុងផ្នែកមួយនៃដំណើរនៃការ សិក្សាស្រាវជ្រាវ ចាប់ពីចន្លោះកាលបរិច្ឆេទដែលអ្នកបានចុះហត្ថលេខាលើលិខិតអនុញ្ញាតនេះ រហូតដល់កាលបរិច្ឆេទដែល

អ្នកលុបចោលការអនុញ្ញាតនេះដដែល។ ការធ្វើបែបនេះ គឺដើម្បីការពារគុណភាពនៃលទ្ធផលស្រាវជ្រាវ។ អ្នកដឹងថាការ លុបចោលលិខិតអនុញ្ញាតនេះ នឹងបញ្ចប់ការចូលរួមរបស់អ្នកក្នុងការសិក្សានេះ។

1. ដើម្បីទទួលបានឯកសារទម្រង់បែបបទនេះ។

**ការអនុញ្ញាតជាក់លាក់៖**

អ្នកដឹងថាការចេញផ្សាយនេះក៏ពាក់ព័ន្ធទៅនឹងកំណត់ត្រានៃការចូលសម្រាកព្យាបាលនៅមន្ទីរពេទ្យ ឬការព្យាបាលដែលអាចរួម បញ្ចូលប្រភេទដូចមានរៀបរាប់ខាងក្រោម។ យោងតាមច្បាប់សហព័ន្ធ និងច្បាប់រដ្ឋ អ្នកមានសិទ្ធិស្នើសុំមិនឱ្យបញ្ចេញ ឯកសារ កំណត់ត្រាទាំងនេះទៅកាន់ក្រុមស្រាវជ្រាវបាន។ ទោះជាយ៉ាងណា អ្នកបានដឹងហើយថា ប្រសិនបើអ្នកកំណត់កម្រិតលើការចូលប្រើ ប្រាស់កំណត់ត្រាណាមួយដែលបានរៀបរាប់ខាងក្រោម អ្នក/កូនរបស់អ្នកប្រហែលជាមិនអាចចូលរួមក្នុងការសិក្សាស្រាវជ្រាវនេះ បាននោះទេ។

សូមគូសធីកខាងក្រោមដើម្បី**បញ្ចូល** និងបញ្ចេញព័ត៌មានណាមួយខាងក្រោមទៅឱ្យក្រុមការងារស្រាវជ្រាវ៖

[ ]  កំណត់ត្រាអំពីអាកប្បកិរិយា ឬសុខភាពផ្លូវចិត្ត

[ ]  កំណត់ត្រាអំពីវិបត្តិនៃការប្រើប្រាស់ជាតិអាកុល/សារធាតុញៀន

[ ]  ព័ត៌មានអំពីជំងឺកាមរោគ

[ ]  កំណត់ត្រាអំពីមេរោគអេដស៍ (ជំងឺអេដស៍)

ខ្ញុំមានឱកាសពិនិត្យមើល និងសួរសំណួរទាក់ទងនឹងទម្រង់បែបបទនៃលិខិតអនុញ្ញាតនេះ។ ដើម្បីជាសក្ខីភាព ខ្ញុំសូមចុះហត្ថ លេខាលើលិខិតអនុញ្ញាតនេះ។

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**ឈ្មោះបោះពុម្ពរបស់បុគ្គល/អ្នកតំណាងស្របច្បាប់**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**ហត្ថលេខារបស់បុគ្គល/អ្នកតំណាងស្របច្បាប់** **កាលបរិច្ឆេទចុះហត្ថលេខា**

ប្រសិនបើចុះហត្ថលេខាដោយអ្នកតំណាងស្របច្បាប់ សូមបញ្ជាក់អំពីទំនាក់ទំនង និងបញ្ជាក់អំពីការប្រគល់សិទ្ធិឱ្យធ្វើសកម្មភាព ជំនួសបុគ្គលនោះ៖

បុគ្គលនោះគឺជា៖ [ ]  អនីតិជន [ ]  អសមត្ថភាព [ ]  ពិការភាព [ ]  បានទទួលមរណភាព

សិទ្ធិអំណាចស្របច្បាប់៖

[ ]  ឪពុកម្ដាយដែលមានអំណាចមេបា

[ ]  អាណាព្យាបាលស្របច្បាប់

[ ]  អ្នកចាត់ចែងអចលនទ្រព្យរបស់សព

[ ]  លិខិតផ្ទេរសិទ្ធិសុខាភិបាល

[ ]  អ្នកតំណាងស្របច្បាប់ដែលមានសិទ្ធិអនុញ្ញាត

[ ]  ផ្សេងទៀត៖ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_