**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.

**Giấy ủy quyền Sử dụng và/hoặc Tiết lộ Thông tin Sức khỏe được Bảo vệ cho Mục đích Nghiên cứu**

Fred Hutchinson Cancer Center

UW Medicine

**Số hiệu Đề cương hoặc Hội đồng Duyệt xét Thể chế (IRB) Duyệt xét: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Tiêu đề Đề cương hoặc Nghiên cứu: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Nghiên cứu viên Chính: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Quy định về Quyền Riêng tư theo Đạo luật Trách nhiệm Giải trình và Cung cấp Thông tin Bảo hiểm Y tế (HIPAA) của liên bang và luật về quyền riêng tư của tiểu bang Washington bảo vệ việc sử dụng và tiết lộ thông tin sức khỏe có thể nhận dạng cá nhân, được gọi là thông tin sức khỏe được bảo vệ (PHI). Quý vị có quyền quyết định ai có thể nhận PHI của quý vị cho mục đích nghiên cứu. Giấy ủy quyền này nêu rõ cách PHI của quý vị/con quý vị có thể được sử dụng và có thể được chia sẻ với ai trong khuôn khổ nghiên cứu. Cùng với biểu mẫu này, quý vị sẽ được cung cấp một tài liệu chấp thuận tham gia nghiên cứu mô tả chi tiết về nghiên cứu.

**Những thông tin nào sẽ được sử dụng cho mục đích nghiên cứu?**

Để tham gia nghiên cứu, quý vị phải cho phép các nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị/con quý vị tiết lộ thông tin sức khỏe của quý vị/con quý vị cho đội ngũ nghiên cứu. Thông tin sức khỏe như vậy bao gồm thông tin trong hồ sơ y tế của quý vị/con quý vị có thể xác định danh tính cá nhân của quý vị. Những thông tin này có thể bao gồm:

* Thông tin nhân khẩu học như họ tên, ngày sinh, địa chỉ và số điện thoại
* Thông tin y tế như bệnh sử, ghi chú tiến triển, báo cáo phẫu thuật, kết quả xét nghiệm và chẩn đoán hình ảnh
* Hồ sơ y tế trước đây và hiện tại liên quan đến nghiên cứu, bao gồm hồ sơ của các nhà cung cấp bên ngoài có sẵn thông qua hồ sơ sức khỏe điện tử của quý vị tại các chi nhánh được ủy quyền và tại Trung tâm Ung thư Fred Hutchinson

Trong trường hợp có biến cố bất lợi, chẳng hạn như chấn thương liên quan đến nghiên cứu, các hồ sơ khác có thể được tiếp cận nhằm phục vụ mục đích điều trị cho quý vị/con quý vị và/hoặc mục đích báo cáo. Trường hợp này có thể bao gồm hồ sơ từ các nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe khác mà quý vị/con quý vị đã nhận được dịch vụ chăm sóc y tế, nhưng các nhà cung cấp này không được liệt kê cụ thể trong Giấy ủy quyền này. Quy định về Quyền Riêng tư theo HIPAA đòi hỏi thông tin được yêu cầu phải được giới hạn ở mức tối thiểu cần thiết để hoàn thành mục đích của nghiên cứu này.

**Ai sẽ được phép tiết lộ thông tin này?**

Nếu quý vị cấp quyền và ký vào biểu mẫu này, quý vị đang cho phép mọi nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe cung cấp dịch vụ cho quý vị/con quý vị liên quan đến nghiên cứu này hoặc đã cung cấp

dịch vụ chăm sóc y tế cho quý vị, cung cấp thông tin được mô tả trong giấy ủy quyền này cho đội ngũ nghiên cứu. Danh sách các tổ chức này bao gồm, nhưng

không giới hạn ở Fred Hutchinson Cancer Center (Trung tâm Nghiên cứu Ung thư Fred Hutchinson) và UW Medicine (Trường Y Đại học Washington) cùng các phòng khám trực thuộc.

**Ai có thể tiếp cận PHI của quý vị/con quý vị trong nghiên cứu này?**

Chúng tôi sẽ nỗ lực để đảm bảo rằng PHI của quý vị/con quý vị sẽ không bị chia sẻ với những người khác ngoài nghiên cứu khảo sát. Nếu quý vị cho phép, đội ngũ nghiên cứu sẽ nhận và sử dụng PHI của quý vị/con quý vị cho nghiên cứu như được mô tả trong tài liệu chấp thuận tham gia nghiên cứu. Nhóm nghiên cứu cũng có thể chia sẻ thông tin của quý vị với các nhà nghiên cứu khác, nhà tài trợ nghiên cứu (bao gồm bất kỳ người nào làm việc thay mặt cho nhà tài trợ) hoặc các nhân viên khác có liên quan trong quá trình tiến hành nghiên cứu. Thông tin sức khỏe của quý vị/con quý vị cũng có thể được chia sẻ bất cứ lúc nào với các cơ quan liên bang và tiểu bang (ví dụ: Cục Quản lý Thực phẩm & Dược phẩm (FDA) Hoa Kỳ và Sở Y tế Tiểu bang Washington) và những cơ quan khác theo yêu cầu của pháp luật và/hoặc cho các cá nhân hoặc tổ chức giám sát việc tiến hành nghiên cứu, và những cá nhân hoặc tổ chức này có thể không bị ràng buộc bởi cùng các tiêu chuẩn quyền riêng tư pháp lý giống như bác sĩ và bệnh viện. Do đó, nhóm nghiên cứu không thể đảm bảo tính bảo mật và quyền riêng tư tuyệt đối.

**Ngày hết hạn của giấy ủy quyền**:

Quyền cho phép tiết lộ PHI của quý vị hết hạn khi nghiên cứu kết thúc và tất cả các giám sát nghiên cứu cần thiết đã hoàn tất, trừ khi được quy định khác trong tài liệu này.

**Quý vị có quyền:**

1. Từ chối ký vào biểu mẫu này. Việc không ký vào biểu mẫu này sẽ không ảnh hưởng đến việc chăm sóc sức khỏe thông thường của quý vị/con quý vị bao gồm điều trị, thanh toán hoặc ghi danh vào chương trình bảo hiểm y tế hoặc tính đủ điều kiện để nhận các quyền lợi về chăm sóc sức khỏe. Tuy nhiên, việc không ký vào biểu mẫu này có thể khiến quý vị/con quý vị không thể tham gia nghiên cứu được mô tả trong tài liệu chấp thuận tham gia nghiên cứu.
2. Để xem xét và lấy bản sao thông tin sức khỏe cá nhân được thu thập và lưu giữ trong hồ sơ y tế riêng của quý vị trong suốt quá trình nghiên cứu. Tuy nhiên, điều quan trọng mang lại sự thành công và tính toàn vẹn của nghiên cứu là những người tham gia nghiên cứu không được phép tiếp cận thông tin cho đến khi nghiên cứu hoàn tất. Nghiên cứu viên Chính có toàn quyền từ chối cấp quyền tiếp cận thông tin này nếu điều đó ảnh hưởng đến tính toàn vẹn của dữ liệu nghiên cứu trong quá trình nghiên cứu. Do đó, yêu cầu cung cấp thông tin của quý vị có thể bị trì hoãn cho đến khi nghiên cứu hoàn tất.
3. Hủy giấy ủy quyền này bất cứ lúc nào. Nếu quý vị chọn hủy giấy ủy quyền này, quý vị phải thông báo cho Nghiên cứu viên Chính được liệt kê trong tài liệu chấp thuận tham gia nghiên cứu. Tuy nhiên, ngay cả khi quý vị hủy giấy ủy quyền này, đội ngũ nghiên cứu, (các) nhà tài trợ nghiên cứu và/hoặc các tổ chức nghiên cứu vẫn có thể sử dụng thông tin về quý vị/con quý vị đã được thu thập trong khuôn khổ nghiên cứu từ ngày quý vị ký vào giấy ủy quyền này đến ngày quý vị hủy giấy ủy quyền này. Việc này nhằm mục đích bảo vệ chất lượng của kết quả nghiên cứu. Quý vị hiểu rằng việc hủy giấy ủy quyền này có thể chấm dứt sự tham gia của quý vị vào nghiên cứu này.
4. Nhận một bản sao của biểu mẫu này.

**Các nội dung ủy quyền cụ thể**:

Quý vị hiểu rằng việc tiết lộ này cũng liên quan đến các hồ sơ liên quan đến việc nhập viện hoặc điều trị có thể bao gồm các danh mục được liệt kê dưới đây. Theo luật liên bang và tiểu bang, quý vị có quyền yêu cầu cụ thể không tiết lộ những hồ sơ này cho đội ngũ nghiên cứu. Tuy nhiên, quý vị hiểu rằng nếu quý vị hạn chế quyền tiếp cận vào bất kỳ hồ sơ nào được liệt kê dưới đây, quý vị/con quý vị sẽ không thể tham gia nghiên cứu này.

Đánh dấu vào bên dưới để **BAO GỒM** và cho phép tiết lộ bất kỳ thông tin nào sau đây cho nhóm nghiên cứu:

[ ]  Hồ sơ về sức khỏe hành vi hoặc tâm thần

[ ]  Hồ sơ về rối loạn sử dụng rượu bia/chất kích thích

[ ]  Thông tin về bệnh lây truyền qua đường tình dục

[ ]  Hồ sơ về HIV (AIDS)

Tôi đã có cơ hội xem xét và đặt câu hỏi liên quan đến biểu mẫu ủy quyền này. Bằng việc ký tên vào giấy ủy quyền này, tôi xác nhận rằng giấy ủy quyền này đã phản ánh mong muốn của tôi.

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

**Tên viết in của Cá nhân/Người đại diện theo Pháp luật**

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

**Chữ ký của Cá nhân/Người đại diện theo Pháp luật** **Ngày Ký**

Nếu đây là chữ ký của người đại diện theo pháp luật, vui lòng nêu rõ mối quan hệ và xác định bên dưới thẩm quyền để hành động thay mặt cho cá nhân đó:

Cá nhân là: [ ]  Trẻ em [ ]  Người mất năng lực hành vi dân sự [ ]  Người khuyết tật [ ]  Người quá cố

Thẩm quyền theo Pháp luật:

[ ]  Cha mẹ Giám hộ

[ ]  Người giám hộ Hợp pháp

[ ]  Người thừa hành Di chúc của người quá cố

[ ]  Giấy ủy quyền Y tế

[ ]  Đại diện theo Pháp luật Được ủy quyền

[ ]  Khác: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_