

Tham gia vào nghiên cứu là tùy vào lựa chọn của quý vị

Tham gia nghiên cứu là một quyết định cá nhân quan trọng. Trước khi quý vị tham gia, nhà nghiên cứu sẽ trao đổi với quý vị về các mục tiêu của nghiên cứu, những nguy cơ và lợi ích có thể có. Nhà nghiên cứu cũng giải thích các quy tắc mà họ tuân thủ nhằm bảo vệ sự an toàn và quyền riêng tư của quý vị. Hãy yêu cầu trợ giúp nếu quý vị không hiểu điều gì hay có câu hỏi.

Quý vị không cần phải cảm thấy vội vã hay áp lực khi đưa ra quyết định. Việc tham gia nghiên cứu là hoàn toàn tự nguyện – tùy thuộc vào lựa chọn của quý vị.

Sau khi hiểu rõ về nghiên cứu, quý vị có thể đồng ý tham gia bằng cách ký tên vào một văn bản tên là "phiếu chấp thuận tham gia nghiên cứu". Quý vị có thể thay đổi quyết định bất cứ lúc nào, vì bất kỳ lý do gì, ngay cả sau khi đã ký tên.

Cung cấp thông tin cũng tùy vào lựa chọn của quý vị

Nhóm nghiên cứu sẽ cùng quý vị xem xét danh sách thông tin mà họ sẽ thu thập và chia sẻ trong quá trình nghiên cứu. Hãy chắc chắn cho họ biết nếu quý vị không muốn chia sẻ thông tin nào đó. Tốt nhất là cho nhóm nghiên cứu biết điều này càng sớm càng tốt. Nếu có thể, hãy cho họ biết trước khi quý vị bắt đầu nghiên cứu để họ không thu thập bất kỳ thông tin nào mà quý vị không thoải mái chia sẻ. Các nhà nghiên cứu có thể cần thông tin cụ thể để thực hiện nghiên cứu và quý vị có thể cần cung cấp thông tin đó nếu quý vị muốn tham gia nghiên cứu. Nếu quý vị chọn không chia sẻ thông tin đó, quý vị có thể không được tham gia nghiên cứu.

Nếu quý vị có câu hỏi về việc chia sẻ thông tin, hãy hỏi một thành viên của nhóm nghiên cứu.

Các câu hỏi cần đặt

Quý vị có quyền đặt câu hỏi về nghiên cứu. Dưới đây là danh sách các câu hỏi mà quý vị có thể muốn đặt ra trước khi tham gia vào một nghiên cứu.

- > Thông tin nào về tôi sẽ được thu thập?
- > Tôi có được truy cập vào dữ liệu nghiên cứu của mình hay không?
- > Dữ liệu nghiên cứu của tôi có được đưa vào bệnh án thông thường của tôi hay không?
- > Dữ liệu nghiên cứu của tôi sẽ được lưu trữ và bảo vệ như thế nào?
- > Dữ liệu nghiên cứu của tôi có được chia sẻ với những người khác không? Nếu có, họ sẽ bảo vệ dữ liệu đó như thế nào?
- > Liệu tôi có bị nhận ra sau khi đã xóa tên khỏi dữ liệu nghiên cứu của mình không?
- > Điều gì sẽ xảy ra với dữ liệu nghiên cứu của tôi khi nghiên cứu kết thúc?
- > Dữ liệu nghiên cứu của tôi sẽ được lưu trữ trong bao lâu?
- > Ngay cả khi dữ liệu của tôi sẽ được xóa, liệu nó có được xóa và loại bỏ vĩnh viễn khỏi tất cả những nơi mà nó đã được chia sẻ hay lưu trữ không?
- > Dạng nghiên cứu nào có thể được thực hiện với dữ liệu nghiên cứu của tôi trong tương lai?

DỮ LIỆU NGHIÊN CỨU: THÔNG TIN CỦA TÔI ĐƯỢC BẢO VỆ VÀ SỬ DỤNG NHƯ THẾ NÀO?



Tham gia vào nghiên cứu là tùy vào lựa chọn của quý vị.
Hãy sáng suốt. Đặt câu hỏi. Nhận câu trả lời.

Nếu quý vị tham gia vào một nghiên cứu, các nhà nghiên cứu có thể thu thập thông tin về quý vị trong quá trình nghiên cứu. Nhà nghiên cứu gọi thông tin này là "dữ liệu". Trước khi quý vị quyết định tham gia vào một nghiên cứu, hãy chắc chắn quý vị hiểu cách thông tin về quý vị sẽ được thu thập, lưu trữ và chia sẻ. Tập sách này cho quý vị biết những gì nhà nghiên cứu sẽ làm để bảo vệ dữ liệu của quý vị.



Câu hỏi? Gọi cho
chúng tôi theo số



Tập sách này chứa thông tin chung dành cho mục đích hướng dẫn và không được dùng để đưa ra tư vấn y tế. Hãy trao đổi với bác sĩ riêng của quý vị hoặc nhóm nghiên cứu để được tư vấn về tình huống cá nhân và các mối lo ngại về sức khỏe của quý vị.

Dữ liệu nghiên cứu là gì?

Dữ liệu nghiên cứu là các mẫu thông tin được thu thập, theo dõi hoặc được tạo để các nhà nghiên cứu xem xét trong quá trình nghiên cứu. Nếu quý vị tham gia vào một nghiên cứu, các nhà nghiên cứu có thể thu thập từ quý vị thông tin về chủ đề nghiên cứu cũng như thông tin cá nhân, như tuổi và địa chỉ của quý vị.

Sự khác biệt giữa dữ liệu nghiên cứu và thông tin y tế là gì?

Bác sĩ của quý vị thu thập thông tin y tế từ quý vị để cung cấp dịch vụ chăm sóc y tế cho quý vị. Thông tin y tế sẽ được ghi vào bệnh án của quý vị.

Nghiên cứu không nhằm mục đích cung cấp dịch vụ chăm sóc y tế cho quý vị. Các nhà nghiên cứu thu thập và tìm hiểu dữ liệu nghiên cứu nhằm giúp giải đáp một vấn đề khoa học. Dữ liệu nghiên cứu được lưu trữ trong một hồ sơ nghiên cứu an toàn và một số dữ liệu cũng có thể được ghi vào bệnh án của quý vị.

Dữ liệu nghiên cứu của tôi có được ghi vào bệnh án của tôi hay không?

Điều đó còn tùy thuộc. Dữ liệu nghiên cứu được lưu giữ trong hồ sơ nghiên cứu, tách riêng với bệnh án của quý vị. Tuy nhiên, một số thông tin có thể được ghi vào bệnh án của quý vị và bác sĩ của quý vị có thể xem thông tin đó. Ví dụ: các nhà nghiên cứu có thể gửi cho bác sĩ của quý vị một danh sách các loại dị ứng hoặc kết quả thử máu được thực hiện trong quá trình nghiên cứu. Nếu quý vị có câu hỏi về những thông tin có thể được ghi vào bệnh án của mình hoặc được gửi cho bác sĩ của quý vị, hãy hỏi một thành viên của nhóm nghiên cứu.

Dữ liệu nghiên cứu của tôi được bảo vệ như thế nào?

Các nhà nghiên cứu cố gắng đảm bảo rằng chỉ những người cần thấy dữ liệu nghiên cứu của quý vị mới có thể thấy được dữ liệu đó. Mỗi nghiên cứu bảo vệ dữ liệu nghiên cứu theo các cách khác nhau.

Các nhóm nghiên cứu thường:

- > Khóa các bản ghi giấy trong tủ hoặc phòng chứa hồ sơ
- > Lưu trữ thông tin điện tử sau tường lửa hoặc trên một máy tính an toàn
- > Sử dụng mật khẩu hoặc mã hóa (mã điện tử) để bảo vệ dữ liệu nghiên cứu

Các nhà nghiên cứu có thể đảm bảo dữ liệu nghiên cứu của tôi sẽ luôn được bảo vệ hay không?

Các nhà nghiên cứu luôn nỗ lực để bảo vệ dữ liệu nghiên cứu. Họ phải tuân thủ các luật và quy tắc nhằm giữ an toàn cho thông tin của quý vị. Luật pháp Hoa Kỳ yêu cầu một số tổ chức giữ riêng tư cho những loại thông tin sau:

- > Thông tin nhận dạng quý vị
- > Thông tin về sức khỏe thể chất và tâm thần của quý vị

Không thể bảo đảm tuyệt đối rằng dữ liệu nghiên cứu của quý vị sẽ được bảo vệ. Nếu dữ liệu nghiên cứu của quý vị bị chia sẻ không đúng cách, nhóm nghiên cứu sẽ cố gắng khắc phục vấn đề này.

Những ai sẽ nhìn thấy dữ liệu nghiên cứu của tôi?

Nhóm nghiên cứu cho nghiên cứu của quý vị có thể nhìn thấy dữ liệu nghiên cứu của quý vị trong hồ sơ nghiên cứu, nhưng họ có thể không đối chiếu được thông tin đó với danh tính của quý vị.

Các nhà nghiên cứu có thể tách riêng thông tin có thể được dùng để nhận dạng quý vị (ví dụ: tên quý vị) khỏi phần còn lại của dữ liệu nghiên cứu. Đôi khi, họ sử dụng mã (như số và chữ cái) để có thể kết nối lại thông tin này về sau, nếu cần.

Các thành viên trong hội đồng đảm bảo nghiên cứu được thực hiện đúng cách có thể cần phải xem thông tin của quý vị. Hội đồng này được gọi là "hội đồng đạo đức" hoặc "hội đồng xét duyệt định chế", hay còn gọi là IRB. Những người giám sát hoặc trợ giúp nghiên cứu, như các cơ quan chính phủ, luật sư hoặc nhân viên lưu trữ dữ liệu, cũng có thể cần phải xem thông tin này.

Dữ liệu nghiên cứu của quý vị có thể được lưu lại sau khi nghiên cứu kết thúc để các nhà nghiên cứu có thể sử dụng trong tương lai. Nếu thông tin của quý vị được đưa vào các nghiên cứu trong tương lai, quý vị có thể có ít hoặc không có quyền kiểm soát đối với việc những ai sẽ xem thông tin đó và thông tin sẽ được sử dụng như thế nào.

Nếu quý vị có câu hỏi về việc ai sẽ xem dữ liệu nghiên cứu của quý vị bây giờ hoặc trong tương lai, hãy hỏi một thành viên của nhóm nghiên cứu.