

同意在研究專案中使用、建立和共享健康資料

專題研究題目:

IRB 研究號碼:

聯邦「隱私條例」保護您本人/您的子女的健康資料。「隱私條例」是「健康保險便利及責任法案」(HIPAA)的一部份。

如果您本人/您的子女同意參加此項專題研究(上述名稱),研究人員可將您本人/您的子女的健康資料作為研究的一部份而使用、建立或共享。研究人員**僅**在您同意將您本人/您的子女的健康資料作為研究的一部份使用、建立或共享時才會這樣做。本表格提供必要的資訊以幫助您決定是否給予此種同意。**請仔細閱讀本表格。**

「健康資料」包括什麼? 「健康資料」包括:

- | | | | | |
|---|--|---|---|--|
| <input type="checkbox"/> 姓名
Name | <input type="checkbox"/> 地址
Address | <input type="checkbox"/> 社會安全號碼
Social Security Number | <input type="checkbox"/> 醫療及/或出生史
Medical and/or birth history | <input type="checkbox"/> 統計資訊
Demographic information |
| <input type="checkbox"/> 體檢結果
Results of physical exams | | | <input type="checkbox"/> 化驗及/或放射線測試結果
Results of laboratory and/or radiology tests | |
| <input type="checkbox"/> 面談及/或專題小組資料
Interview and/or focus group data | | | <input type="checkbox"/> 調查問卷資料
Survey and/or questionnaire data | |
| <input type="checkbox"/> 行為測試結果
Results of behavioral tests | | | <input type="checkbox"/> 與您的健康狀況相關的資訊
Information related to your health condition | |
| <input type="checkbox"/> 您的醫療記錄中與本項研究相關的資訊
Information in your medical record relevant to this study | | | <input type="checkbox"/> 其他(請說明)* _____
Other (please specify)* _____ | |

* 如果使用翻譯的 HIPAA 表格,此處的資訊也必須翻譯。

*** If using a translated HIPAA Form, this information must also be translated**

研究人員如何使用健康資料

研究人員在研究中可以建立有關您本人/您的子女新的健康資料(請見上述第一點)。研究人員可以使用您本人/您的子女醫療記錄中的健康資料(請見上述第二點)。

研究人員也可能需要與下列各方共享在研究中收集的有關您本人/您的子女的健康資料:

1. 此項研究的贊助方及其代表。贊助方名稱:
2. 參加此項專題研究的其他中心的研究人員。
其他中心名稱:
3. 政府機構、倫理審查委員會、資料及安全監督委員會,以及其他負責監督研究之安全性、有效性及行為的部門。
4. 您的醫療保險公司——如果他們支付專題研究中部份醫療的費用。
5. 其他參與您本人/您的子女保健的醫療提供者。
6. 美國衛生院及其撥款持有人從事研究管理活動(例如,追蹤總體研究活動)。
7. 法律規定的其他方。

「隱私條例」適用於醫生、醫院和其他醫療提供者。在上述團體中，有一些未被要求遵守《隱私條例》，而且若有其他法律允許，可與其他人共享您本人/您的子女的資料。但其他隱私保護規定仍可適用。

研究記錄

您可以查閱或複印可能使用或披露的信息。但是，對於某些類型的研究，您/您的子女可能無法在研究進行時獲得研究記錄。但這不會影響您查看您/您的子女的醫療（醫院）記錄的權利。

研究人員可以發表或展示研究結果。在任何發表或展示的研究結果中都不會辨識您本人/您的子女的身份。

聯邦「隱私條例」不適用於無法以任何方式辨識身份的健康資料。研究人員可決定去除任何可能辨識出您本人/您的子女身份的資訊。在這種情況下，研究人員和贊助方可依法使用和共享資料，包括用於其他專題研究。

參加研究的同意書

如果您同意參加或允許子女參加研究，您會被要求簽署一份**研究同意書**。這份**研究同意書**提供有關此研究的詳細情況，描述研究的風險和利益，說明這項研究的目的、將發生什麼以及其他您需要知道的重要資訊。

要參加這項專題研究，您還必須在這份同意書上簽字（「同意在研究專案中使用」、「建立和共享健康資料」）。如果您不想簽署這份同意書，並不會影響您本人/您的子女接受的護理和治療。

這份同意書的時效有多久？您如果改變主意該怎麼辦？

本同意書在研究結束前一直有效；
This permission is valid until the end of the research study;

或者

or

本同意書不會失效，因為這是一項研究資料庫或知識庫研究（即樣本及/或資料須永久性保存）。

This permission will not expire, because this is a research database or repository study (i.e. specimens and/or data are stored permanently).

除研究資料庫及知識庫研究外，您/您的子女的資訊將在研究結束時被銷毀，或者所有個人身份資料將被移除。如果您改變主意，想撤消您的同意書，請書面通知我們。請致函首席研究員（PI）/研究人員：

[提供首席研究員的姓名及地址]
[Provide Name and Address of PI]

如果您撤消同意書，而且您本人/您的子女是 **Children's 醫院** 的患者，請將一份信函的副本寄至：

Director of Health Information and Privacy, Health Information Management, 4P-2, Childrens' Hospital and Regional Medical Center, 4800 Sand Point Way NE, Seattle, WA 98105-0371.

如果您撤消同意書，我們將不再為此項研究收集有關您本人/您的子女的健康資料，但仍可共享或使用以前在您同意下收到的健康資料。例如，研究人員可能因以下原因需要使用或共享這些資料：

- 安全原因；
- 證實研究資料；
- 遵照法律要求。

如果您同意參加或允許子女參加，您會在簽署同意書後收到一份同意書副本。

同意書

我同意為此項專題研究（姓名列於第一頁）之目的而使用、建立及共享我或子女的健康資料。對於子女的父母，您的醫療記錄號碼將在本表中記錄，並被用於將本表的一份副本存入您的醫療記錄。

參加研究者姓名（正楷） Printed Name of Participant	參加研究者簽名（如果年滿 18 歲或以上） Signature of Participant (if 18 years or Older)	日期 Date
參加研究者的父母或法定代表姓名 （正楷） Printed Name of Participant's Parent or Legal Representative	參加研究者的父母或法定代表簽名 （如果參加研究者的年齡未滿 18 歲） Signature of Research Participant's Parent or Legal Representative (if younger than 18 years)	日期 Date

徵求授權的研究人員

研究團隊成員姓名（正楷）* Printed Name of Research Team Member*	研究團隊成員簽名 Signature of Research Team Member	日期 Date
---	--	-------------------

* 供研究人員使用的說明

1. 將本表的簽名原件在研究文件中存檔 File signed <u>original</u> of this form in Research File	<input type="checkbox"/>
2. 將簽名表格的副本交給參加研究者/父母 Provide <u>copy</u> of signed form to Research Participant/Parent	<input type="checkbox"/>
<u>供 Children's 病人使用 (For Children's Patients)</u>	
3. 填寫或隨附病人標籤： Complete or attach patient label: 參加者的醫療記錄號碼 _____ Participant's Medical Record # 參加者的出生日期 _____/_____/_____ Participant's Date of Birth	<input type="checkbox"/>
4. 將簽名表格的副本送交至健康資訊檔案部：Mailstop A-4902 Send <u>copy</u> of the signed form to Health Information Filing: Mailstop A-4902	<input type="checkbox"/>