



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:

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

Comment [v1]: Please select all of the check-boxes that apply to reflect the specific types of information that you will be collecting. To select a check box, right click the check box, select "properties" and select "checked".

* 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：

Comment [v2]: Please check the appropriate box.



[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	_____ 時間 Time
_____ 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	_____ 時間 Time

徵求授權的研究人員

<p>_____</p> <p>研究團隊成員姓名 (正楷) * Printed Name of Research Team Member*</p> <p>_____</p> <p>日期 Date</p>	<p>_____</p> <p>研究團隊成員簽名 Signature of Research Team Member</p> <p>_____</p> <p>時間 Time</p>
---	--

*** 供研究人員使用的說明**

<p>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</p>	<input type="checkbox"/>
<p>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</p>	<input type="checkbox"/>
<p><u>供 Children's 病人使用 (For Children's Patients)</u></p>	
<p>3. 填寫或隨附病人標籤： Complete or attach patient label:</p> <div style="border: 2px dashed black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> <p>參加者的醫療記錄號碼 _____ Participant's Medical Record #</p> <p>參加者的出生日期 ____/____/____ Participant's Date of Birth</p> </div>	<input type="checkbox"/>
<p>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</p>	<input type="checkbox"/>