

연구를 위한 건강 정보의 이용, 작성 및 공유 허가

연구 명칭:

IRB 연구 번호:

연방 정부의 개인 비밀에 관한 규칙은 여러분/여러분 자녀의 건강 정보를 보호합니다. 개인 비밀에 관한 규칙은 건강 보험 이동성 및 책임에 관한 법률 (HIPAA)의 일부입니다.

여러분/여러분 자녀가 (위에 명명된) 본 연구에 참여하기로 동의하는 경우, 연구원들은 그 연구의 일환으로 여러분/여러분 자녀의 건강 정보를 이용, 작성 또는 공유할 수 있습니다. 연구원들은, 여러분/여러분 자녀가 그 연구의 일환으로 여러분/여러분 자녀의 건강 정보를 이용, 작성 또는 공유할 수 있도록 허가하는 경우에 **한하여**, 그렇게 합니다. 본 양식은 여러분이 그와 같은 허가를 할 것인지의 여부를 결정하는 데 도움이 되는 정보를 제공합니다. **본 양식을 주의깊게 읽으십시오.** 이 양식을 읽고 나서, 귀하께서는 이 양식에 서명을 거부하실 수 있습니다.

**“건강 정보”에는 어떤 내용이 포함됩니까? 포함되는 내용은 아래와 같습니다:**

**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".

- 성명     주소     사회 보장 번호     의료 및/또는 출생 이력     인구통계 정보  
 Name    Address    Social Security Number    Medical and/or birth history    Demographic information
- 신체 검사 결과     실험실 검사 및/또는 방사선 검사의 결과  
 Results of physical exams    Results of laboratory and/or radiology tests
- 면접 및/또는 표적 집단 데이터     설문지 및/또는 질문서 데이터  
 Interview and/or focus group data    Survey and/or questionnaire data
- 행동 검사의 결과     귀하의 건강 상태 관련 정보  
 Results of behavioral tests    Information related to your health condition
- 이 연구와 관련된 귀하의 의료 기록 정보     기타 (명시해 주세요) \* \_\_\_\_\_  
 Information in your medical record relevant to this study    Other (please specify)\* \_\_\_\_\_

\* 번역된 HIPAA 양식을 사용하고 계시다면, 이 정보도 번역되어야 합니다  
 \* If using a translated HIPAA Form, this information must also be translated

**연구원들의 건강 정보를 이용:**

연구원들은 연구 중에 여러분/여러분 자녀에 대한 새로운 건강 정보를 작성할 수 있습니다. 연구원들은 여러분/여러분 자녀의 기록에 수록된 건강 정보를 이용할 수 있습니다.

연구원들은 또한 연구 중에 여러분/여러분 자녀에 대한 건강 정보를 아래와 같은 관련자 또는 기관과 공유할 필요도 있을 수 있습니다:

1. 본 연구의 스폰서 및 그 대리인. 스폰서 명칭:
2. 본 연구에 참여하는 다른 센터의 연구원들.  
다른 센터 명칭:
3. 정부 기관, 윤리 심의 위원회, 자료 및 안전 감시 위원회 및 연구의 안전, 유효성 및 실시에 대하여 감시 책임이 있는 기타 기관.
4. 연구의 일환으로 제공된 가료에 대한 비용을 보험회사가 납부하는 경우, 여러분의 보험회사.
5. 여러분/여러분 자녀의 가료와 관계있는 의료 서비스 제공자.
6. National Institutes of Health 와 그 연구 관리 활동 목적으로 허가 받은 자 (예: 전반적 연구 활동의 추적).
7. 기타 법률에 규정된 자.

**개인 비밀에 관한 규칙은 의사, 병원 및 기타 의료 서비스 제공자들에게 적용됩니다.** 다른 법률에서 허용하는 경우, 위에 열거된 그룹 중 일부는 개인 비밀에 관한 규칙을 따를 필요가 없고 여러분/여러분 자녀의 건강 정보를 타자와 공유할 수 있습니다. 그러나, 다른 개인 비밀의 보호 규정들은 여전히 적용될 수 있습니다.

### 연구 기록

사용되거나 공개될 수도 있는 귀하의 정보를 열람하거나 복사할 수도 있습니다. 하지만, 특정 유형의 연구에 있어서는, 연구 기록의 일부가 연구가 진행되는 동안에는 여러분/여러분 자녀가 이용하지 못하실 수도 있습니다. 이렇게 되더라도 여러분/여러분 자녀의 의료(병원) 기록에 수록된 내용을 열람할 수 있는 여러분의 권리는 영향을 받지 않습니다.

연구원들은 연구 소견을 출판하거나 제출할 수 있습니다. 출판 또는 제출되는 소견에서 여러분/여러분 자녀의 신원은 밝히지 않습니다.

연방 정부의 개인 비밀에 관한 규칙은 어떤 방식으로든지 신원을 밝히지 않는 건강 정보에는 적용되지 않습니다. 연구원들은 여러분/여러분 자녀의 신원을 밝힐 수 있는 정보를 삭제하기로 결정할 수 있습니다. 연구원들이 이렇게 할 경우, 그 정보는 법률에서 허용하는 바에 따라 연구원들 및 스폰서들이 이용 및 공유할 수 있습니다. 이에는 다른 연구에서 사용하는 경우가 포함될 수 있습니다.

### 연구 참여 허가

여러분이 연구에 참여하기로 동의하거나 여러분 자녀가 참여하는 것을 허락하는 경우, 여러분은 **연구 조사동의서**에 서명하라는 요청을 받을 것입니다. 그 연구 동의서를 보면 연구에 관한 세부 사항을 알 수 있습니다. 동의서에는 연구에 수반되는 위험 및 혜택에 관한 사항들이 기술되어 있습니다. 연구 동의서에는 연구의 목적, 앞으로의 진행 사항과 기타 여러분이 알아야 할 중요한 사항에 관한 설명이 있습니다.

**본 연구에 참여하려면, 여러분은 이 허가서 (연구를 위한 건강 정보의 이용, 작성 및 공유 허가서) 에도 서명해야 합니다.** 여러분이 이 동의서의 서명을 원치 않더라도, 여러분/여러분 자녀가 받는 가료 및 치료는 영향을 받지 않습니다.

**허가는 얼마 동안 지속됩니까? 여러분이 마음을 바꾸는 경우에는 어떻게 됩니까?**

이 허가는 연구의 종료 때까지 유효합니다;  
*This permission is valid until the end of the research study;*

아니면

or

이 허가는 만료하지 않을 것입니다, 왜냐 하면 이것은 연구 데이터베이스 또는 정보보존용 연구 (즉, 표본 및/또는 자료가 영구적으로 보관됨)이기 때문입니다.

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

연구 데이터베이스와 정보보존용 연구를 제외하고, 여러분/여러분 자녀의 정보는 파기될 것이며 연구의 종료 시에는 어떠한 개인 식별정보든 삭제될 것입니다. 만약 여러분이 마음을 바꾸어 승인을 취소하고자 하면, 서면으로 우리 센터에게 알려 주십시오. 수석 연구원 (P/I)에게 서면으로 제출하십시오:

*[PI의 성명과 주소]  
[Name and Address of PI].*

**만약 여러분이 허가를 취소하고 여러분/여러분 자녀가 Children's 의 환자인 경우에는, 여러분 서신의 1 부를 아래 주소로 보내십시오:**

건강 정보 관리 부문, 건강 정보 및 개인 비밀 담당 이사 (Director of Health Information and Privacy, Health Information Management), A-4902, Children's Hospital and Regional Medical Center, 4800 Sand Point Way NE, Seattle, WA 98105-0371.

여러분이 여러분의 허가를 취소하는 경우에는, 여러분/여러분 자녀에 관한 다른 건강 정보는 본 연구용으로 일체 수집하지 않습니다. 다만, 여러분의 허가를 받아 수령한 건강 정보는

**Comment [v2]:** Please check the appropriate box.

공유하거나 이용할 수 있습니다. 예를 들면, 연구원들은 이러한 정보를 아래와 같은 경우에 이용하거나 공유할 필요가 있을 수 있습니다:

- 안전상의 이유로 필요한 경우;
- 연구 자료의 검증을 위하여;
- 법률에서 요구하는 경우.

여러분이 조사에 참여하기로 동의하거나 여러분 자녀가 참여하는 것을 허용하는 경우, 여러분이 이 허가서에 서명한 후 여러분에게 허가서 사본 1 부가 교부됩니다.

**허가**

본인은 (1 쪽에 명명된) 본 연구를 위하여 본인 또는 본인 자녀의 건강 정보를 이용, 작성 및 공유하는 것에 동의합니다. 어린이 환자인 경우, 의료 기록 번호가 이 양식에 기록될 것이며 이 양식의 사본을 환자의 의료 기록에 포함시키기 위해 사용될 것입니다.

_____	_____	_____
연구 참여자의 인쇄체 성명 <b>Printed Name of Participant</b>	연구 참여자의 서명 (18 세 이상인 경우) <b>Signature of Participant (if 18 years or Older)</b>	날짜 <b>Date</b>
_____	_____	_____
연구 참여자의 부모 또는 법적 대리인의 인쇄체 성명 <b>Printed Name of Participant's Parent or Legal Representative</b>	연구 참여자의 부모 또는 법적 대리인의 서명 (18 세 미만인 경우) <b>Signature of Research Participant's Parent or Legal Representative (if younger than 18 years)</b>	날짜 <b>Date</b>

**승인을 얻는 연구자**

_____	_____	_____
연구 팀원의 인쇄체 성명* <b>Printed Name of Research Team Member*</b>	연구 팀원의 서명 <b>Signature of Research Team Member</b>	날짜 <b>Date</b>

\*연구자 주지사항

1. 이 양식의 서명 받은 원본은 연구 파일에 첩해 두십시오   
File signed original of this form in Research File
2. 서명된 양식의 사본은 연구 참여자/부모에게 제공하십시오   
Provide copy of signed form to Research Participant/Parent  
어린이의 부모께 해당되는 사항 (For Children's Patients)
3. 환자 라벨을 작성하거나 부착하십시오:   
Complete or attach patient label:  

참여자의 의료 기록 번호 \_\_\_\_\_  
Participant's Medical Record #

참여자의 생년월일 \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Participant's Date of Birth
4. 서명 받은 양식의 사본을 Health Information Filing: Mailstop A-4902 로 보내주십시오   
Send copy of the signed form to Health Information Filing: Mailstop A-4902