

同意在研究项目中使用、建立和共享健康资料

专题研究题目:

IRB 研究号码:

联邦《隐私条例》保护您/您的孩子的健康资料。《隐私条例》是《健康保险便利及责任法案》（HIPAA）的一部分。

如果您/您的孩子同意参加此项专题研究（上述名称），研究人员可将您/您的孩子的健康资料作为研究的一部分而使用、建立或共享。研究人员**仅**在您同意将您/您的孩子的健康资料作为研究的一部分使用、建立或共享时才会这样做。本表格提供必要的信息以帮助您决定是否给予此种同意。**请仔细阅读本表格。**

“健康资料”包括什么？“健康资料”包括:

- | | | | | |
|--|---|---|---|--|
| <input type="checkbox"/> 姓名
Name | <input type="checkbox"/> 地址
Address | <input type="checkbox"/> 社会安全号码
Social Security Number | <input type="checkbox"/> 医疗及/或出生史
Medical and/or birth history | <input type="checkbox"/> 统计信息
Demographic information |
| <input type="checkbox"/> 体检结果
Results of physical exams | <input type="checkbox"/> 化验及/或放射线测试结果
Results of laboratory and/or radiology tests | | | |
| <input type="checkbox"/> 面谈及/或专题小组数据
Interview and/or focus group data | <input type="checkbox"/> 调查问卷数据
Survey and/or questionnaire data | | | |
| <input type="checkbox"/> 行为测试结果
Results of behavioral tests | <input type="checkbox"/> 与您的健康状况相关的信息
Information related to your health condition | | | |
| <input type="checkbox"/> 您的医疗记录中与本研究相关的信息
Information in your medical record relevant to this study | <input type="checkbox"/> 其他（请说明）* _____
Other (please specify)* | | | |

* 如果使用翻译的 HIPAA 表格，此处的信息也必须翻译。

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

研究人员怎样使用健康资料

研究人员在研究中可以建立有关您/您的孩子新的健康资料（请见上述第一点）。研究人员可以使用您/您的孩子医疗记录中的健康资料（请见上述第二点）。

研究人员也可能需要与下列各方共享在研究中收集的有关您/您的孩子的健康资料:

1. 此项研究的赞助方及其代表。赞助方名称:
2. 参加此项专题研究的其它中心的研究人员。
其它中心名称:
3. 政府机构、伦理审查委员会、资料及安全监督委员会，以及其它负责监督研究之安全性、有效性及行为的部门。
4. 您的医疗保险公司——如果他们支付专题研究中部分医疗的费用。
5. 其它参与您/您的孩子保健的医疗提供者。
6. 美国卫生院及其拨款持有人从事研究管理活动（例如，追踪总体研究活动）。
7. 法律规定的其他方。

《隐私条例》适用于医生、医院和其他医疗提供者。在上述团体中，有一些未被要求遵守《隐私条例》，而且若有其它法律允许，可以与其他人共享您/您的孩子的资料。但其它隐私保护规定仍可适用。

研究记录

您可以查阅或复印可能使用或披露的信息。但是，对于某些类型的研究，您/您的孩子可能无法在研究进行时获得研究记录。但这不会影响您查看您/您的孩子的医疗（医院）记录的权利。

研究人员可以发表或展示研究结果。在任何发表或展示的研究结果中都不会辨识您/您的孩子的身份。

联邦《隐私条例》不适用于不能以任何方式辨识出身份的健康资料。研究人员可决定去掉任何可能辨识出您/您的孩子身份的信息。如果他们这样做，研究人员和赞助方则可依法使用和共享资料，包括在其它专题研究中使用。

参加研究的同意书

如果您同意参加或允许您的孩子参加研究，您会被要求签署一份**研究同意书**。这份**研究同意书**提供有关此研究的详细情况，描述研究的风险和利益，说明这项研究的目的、将发生什么以及其它您需要知道的重要信息。

要参加这项专题研究，您还必须在这份同意书上签字（“同意在研究项目中使用”、“建立和共享健康资料”）。如果您不想签署这份同意书，并不会影响您/您的孩子接受的护理和治疗。

这份同意书的时效有多久？您如果改变主意该怎么办？

本同意书在研究结束前一直有效；

This permission is valid until the end of the research study;

或者

or

本同意书不会失效，因为这是一项研究数据库或知识库研究（即样本及/或数据须永久性保存）。

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

除研究数据库和知识库研究外，您/您的孩子的信息将在研究结束时被销毁，或者所有个人身份资料将被移除。如果您改变主意，想撤消您的同意书，请书面通知我们。请致函首席研究员（PI）/研究人员：

[首席研究员姓名和地址]

[Name and Address of PI].

如果您撤消同意书，并且您/您的孩子是 Children's 医院的患者，请将一份信函的副本寄往：

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.

如果您撤消同意书，我们将不再为此项研究收集有关您/您的孩子的健康资料，但仍可共享或使用以前在您同意之下收到的健康资料。例如，研究人员可能因以下原因需要使用或共享这些资料：

- 安全原因；
- 证实研究数据；
- 遵照法律要求。

如果您同意参加或允许您的孩子参加，您在签署同意书后将收到一份同意书副本。

同意书

我同意为此项专题研究（姓名列于第一页）之目的而使用、建立和共享我或孩子的健康资料。对于孩子的父母，您的医疗记录号码将在本表中记录，并用于将本表的一份副本存入您的医疗记录。

_____ 参加研究者姓名（正楷） Printed Name of Participant	_____ 参加研究者签名（如果年满 18 岁或以上） Signature of Participant (if 18 years or Older)	_____ 日期 Date
_____ 参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	_____ 参加研究者的父母或法定代表签名 （如果参加研究者的年龄未满 18 岁） Signature of Research Participant's Parent or Legal Representative (if younger than 18 years)	_____ 日期 Date

征求授权的研究人员

_____ 研究团队成员姓名（正楷）* Printed Name of Research Team Member*	_____ 研究团队成员签名 Signature of Research Team Member	_____ 日期 Date
--	---	----------------------------

