



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:

- 姓名, 地址, 社会安全号码, 医疗及/或出生史, 统计信息, 体检结果, 化验及/或放射线测试结果, 面谈及/或专题小组数据, 调查问卷数据, 行为测试结果, 与您的健康状况相关的信息, 您的医疗记录中与本项研究相关的信息, 其他(请说明)\*

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).**

Comment [v2]: Please check the appropriate box.



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	_____ 时间 Time
_____ 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	_____ 时间 Time

### 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	_____ 时间 Time

**\* 供研究人员使用的说明**

1. 将本表的签名原件在研究文件中存档   
File signed original of this form in Research File
2. 将签名表格的副本交给参加研究者/父母   
Provide copy of signed form to Research Participant/Parent

**供Children's 病人使用 (For Children's Patients)**

3. 填写或随附病人标签:   
Complete or attach patient label:

参加者的医疗记录号码 \_\_\_\_\_  
Participant's Medical Record #  
参加者的出生日期 \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
Participant's Date of Birth

4. 将签名表格的副本送交至健康信息档案部: Mailstop A-4902   
Send copy of the signed form to Health Information Filing: Mailstop A-4902