**General Instructions:**

* Please delete this page and the instructional text/green highlights throughout the document.
* **Text in this document is required and not editable in general.** ***Please include this text, do NOT edit it, and do not delete any of the text except as directed. Editing/deleting this text may put your study in violation of HIPAA or other privacy requirements.***
* Fill in the Header Information; do not modify information in the footer.
* Follow directions given throughout the form.

연구를 위한 건강 정보의 사용, 작성 및 공유 허가

연구 제목:

연구 책임자 이름:

연구 책임자 연락처 정보:

이 서식의 목적은 귀하가 연구팀에게 귀하의 보호받는 건강 정보(PHI: Protected Health Information)를 작성, 사용 또는 공유하도록 허가해 주기 위한 것입니다. **이 서식을 주의하여 읽으십시오.**

이 연구에 참여하려면, 귀하는 이 허가서에 서명해야 합니다. 이 서식을 읽은 후, 귀하는 이 서식에 서명하기를 거부할 수 있습니다. 귀하가 이 허가서에 서명하기를 원하지 않더라도, 귀하가 받는 진료와 치료는 영향을 받지 않습니다. 귀하는 연구에 대한 상세 사항을 설명하는 연구 동의서에도 서명해 달라는 요청을 받을 것입니다. 이 허가서나 연구 동의서에 대해 질문이 있는 경우, 언제든지 연구팀에 물어볼 수 있습니다.

이 서식에 있는 단어 “귀하/귀하의”는 귀하 또는 귀하의 자녀를 지칭할 수 있습니다.

**저의 PHI는 어떻게 됩니까?**

귀하가 연구에 참여하는 경우, 우리는 귀하의 PHI를 법에서 규정한 바에 따라 비밀로 유지할 것입니다.

귀하는 귀하의 PHI에 관한 특정한 개인정보 비밀유지 권리를 가지고 있습니다. 오직 귀하가 허가하는 경우에만, 우리는 본 연구를 위해 귀하의 PHI를 작성하고, 사용하거나 공유할 수 있습니다. 다음은 연구에서 작성, 사용, 또는 공유하는 PHI의 유형, 누가 그 정보를 사용하거나 공유할 수 있는지, 그리고 그 정보를 사용하거나 공유할 수 있는 목적을 설명하는 것입니다.

이 PHI에는 다음과 같은 사항들이 포함될 수 있습니다.

* 과거 또는 미래의 의료 기록,
* 설문조사서, 질문서, 면담 또는 병력에 대한 자기 보고서와 같은 조사 기록,
* 본 연구와 관련된 의료 기록 또는 검사 기록, 또는
* 귀하의 성명, 주소, 생일, 출신 민족, 또는 귀하의 사회 보장 번호와 같은 식별 번호와 같은 귀하에 특유한 정보.

PHI는 다음과 같은 사람 또는 조직체가 작성 또는 사용하거나 그 사람 또는 조직체와 공유할 수 있습니다.

* 당 병원과 다른 연구 기관에서 본 연구에 참여하는 연구원 (예, 의사 및 그 팀원),
* 연구 의뢰자 – 여기에는 의뢰자 회사에 소속된 사람들 또는 그 회사가 소유한 자회사가 포함됩니다,
* 귀하의 의료와 연관된 다른 사람 또는 조직,
* (시애틀 아동병원의 임상시험 심사위원회와 같은) 심사위원회, 데이터 및 안전 모니터링 위원회, 및 (임상시험 모니터요원과 같은) 연구 시행을 감독할 책임이 있는 여타 사람 또는 조직,
* 정부 기관 (예, 미국 식품 의약청(FDA: Food and Drug Administration)),

보건복지부(DHHS: Department of Health and Human Services) 및 다른 국가의 유사 기관, 또는

1. 법에 따라 질병 예방 또는 관리, 부상, 또는 장애에 대한 정보를 보고받아야 하는 공중 보건 당국.

PHI는 다음과 같이 하기 위해 작성하거나, 사용하거나, 공유할 수 있습니다.

* 이 연구 결과를 연구하기 위해,
* 이 연구가 바르게 시행되었는지를 확인하기 위해,
* 이 서식에 기재된 연구 결과를 작성하고 발표하기 위해,
* (우리가 귀하 또는 다른 누군가가 해를 입을 수도 있다고 생각하는 경우 다른 사람들에게 통지하는 것과 같은) 연구에 속하지 않는 의무를 준수하기 위해, 또는
* 귀하에 대한 의료 서비스를 용이하게 하기 위해.

**저는 저의 PHI를 검토할 수 있습니까?**

귀하는 작성, 사용 또는 공유할 수 있는 정보를 살펴보거나 복사할 수 있습니다. 하지만, 특정 유형의 연구의 경우, 귀하의 PHI 중 일부는 연구 기간 중에 귀하에게 제공되지 않을 수도 있습니다. 이렇게 되더라도 귀하의 의료 (병원) 기록에 있는 것을 열람할 수 있는 귀하의 권리는 영향을 받지 않습니다.

**저의 허가는 언제 만료됩니까?**

귀하의 PHI를 작성, 사용 또는 공유하게 하는 귀하의 허가는 만료되지는 않지만, 귀하는 언제든지 그 허가를 취소할 수 있습니다. 귀하는 연구팀에 서면으로 통지함으로써 허가를 취소할 수 있습니다. 귀하가 허가를 취소하는 경우, 귀하에 대해 어떠한 새로운 PHI도 수집하지 않을 것입니다. 하지만, 이미 수집된 정보는 계속해서 다른 사람 또는 조직체들과 사용 및 공유할 수 있습니다.

연구원들은 다년간 데이터를 계속 분석하고, 그 분석이 언제 완료될지는 항상 알 수 있는 것이 아닙니다. 귀하의 PHI가 본 연구의 일부로서 축적되면, 그 정보는 미래의 다른 연구에 사용할 수 있습니다. 우리는 이러한 미래의 연구를 시행하기 전에 귀하의 허가를 요청하지 않습니다.

(Note: Include the following paragraph if study includes treatment, care, or diagnosis)

**본 연구에서 얻은 정보는 저의 의료 기록에 등재됩니까?**

우리는, 본 서식을 포함하여, 본 연구에서 얻은 정보를 귀하의 의료 기록에도 등재할 수 있습니다. 왜냐하면 본 연구에는 귀하의 진료가 수반되기 때문입니다. 의료 기록은 연구 기록과는 다른 규칙이 있습니다. 의료 기록은, 의사, 간호사 및 법에서 요구하는 다른 사람 또는 조직체와 같이, 귀하의 진료에 참여한 다른 사람 또는 조직체가 볼 수 있습니다.

**저의 PHI가 공유될 수 있는 다른 방식이 있습니까?**

우리는 귀하의 PHI를 작성, 사용 또는 공유하는 경우 개인정보 보호법을 따를 것이지만, 이러한 법은 오직 의사, 병원 및 기타 의료서비스 제공자에만 적용됩니다. 귀하의 건강 정보를 본 연구의 일부로서 받는 일부 사람들은 그들이 준수해야 하는 법에 따라 귀하의 허가 없이 그 정보를 다른 사람들과 공유할 수 있는 경우 그렇게 할 수도 있습니다.

연구 결과를 발표하는 경우, 귀하의 신원을 알아보게 하는 정보는 사용하지 않습니다.

귀하의 허가는 아래의 본 동의서에 서명함으로써 문서로 기록됩니다. 우리가 귀하의 PHI를 작성, 사용 및/또는 공유하는 것을 귀하가 허가하지 않는 경우, 귀하는 본 연구에 참여할 수 없습니다.

Note: Only use the following language if the study (1) relies on medical records (or a patient’s health care provider) as a source of information about the treatment and/or diagnosis of one or more of the specially protected categories below; or (2) involves treatment and/or diagnosis of one or more of the specially protected categories below. For the following section, delete any types of information that do not apply to your study. If none apply, delete the whole section.

**특정 정보의 사용 또는 공유 허가**

특정 종류의 정보의 작성, 사용, 또는 공유는 특정 개인들이 별도 허가를 제공해야 합니다. 아래 연령 범위 내에 있는 개인은 이 섹션을 작성해야 합니다. 열거된 연령 범위(들) 미만의 미성년자의 경우, 부모/법적으로 위임받은 대리인이 이 섹션을 작성합니다. 귀하가 다음과 같은 정보의 작성, 사용, 또는 공유에 동의하는 경우 아래에 귀하의 이름 첫 글자로 서명하여 귀하의 허가를 표시하십시오.

\_\_\_\_ AIDS/HIV를 포함하는 성매개 감염 (14세 이상)

이름의 첫 글자

\_\_\_\_ 성 또는 생식 건강에 관한 우려가 수반되는 의학적 병태, 및 연관된 검사 결과 (14세 이상) 이름의 첫 글자

\_\_\_\_ 행동 또는 정신 건강/병 (13세 이상)

이름의 첫 글자

\_\_\_\_ 약물 또는 알코올 남용 (13세 이상)

이름의 첫 글자

Note: Only use the following language if the study involves optional procedures.

**선택 시술을 위한 귀하의 PHI의 작성, 사용 또는 공유 허가**

본 연구에는 선택 시술이 포함됩니다. 본 연구의 선택 부분(들)은 (선택 시술을 여기서 나열함) 등이 있습니다. 귀하는 선택 시술을 원하지 않더라도 본 연구에 참여할 수 있습니다. 귀하가 선택 시술에 참여하기로 결정하는 경우, 우리는 선택 시술을 위해 귀하의 PHI를 작성, 사용 또는 공유하기 위한 귀하의 추가 허가가 필요합니다. 위에서 논의한 동일한 일반적 비밀 유지 규칙이 적용됩니다.

저는 선택 시술을 위한 저의 PHI의 작성, 사용 및/또는 공유를 허가하는 바입니다.

이름의 첫 글자

귀하가 선택 시술을 위한 귀하의 허가를 취소하고자 하는 경우에는, 귀하는 서면으로 우리에게 통지하여 취소할 수 있습니다. 귀하가 연구팀에게 연구를 위한 귀하의 허가를 전부 취소한다고 알리지 않는 한 연구를 위한 귀하의 허가는 전부 그대로 유효합니다.

**허가**

저는 PHI가 어떻게 사용되는지를 설명하는 이 서식을 읽었습니다. 저는 PHI의 사용에 대한 질문을 할 기회가 있었으며 저의 질문에 대한 답변을 받았습니다.

이 서식에 서명함으로써, 저는 본 연구를 위한 저의 PHI의 작성, 사용 및/또는 공유에 동의하는 바입니다. 저는 이 서명된 서식의 사본을 제공받습니다.

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

*연구 참여자의 인쇄체 성명*

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

*연구 참여자의 서명 (참여자가 18세 이상인 경우)*

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

*날짜:*   *시간*

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

*부모 또는 법적으로 위임받은 대리인의 인쇄체 성명*

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

*부모 또는 법적으로 위임받은 대리인의 서명 (참여자가 18세 미만인 경우)*

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

*날짜:*   *시간*

**허가를 얻는 연구원**

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

*부모의 허가 또는 동의를 얻는 연구원의 인쇄체 성명*

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

*부모의 허가 또는 동의를 얻는 연구원의 서명*

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

*날짜:*   *시간*