

IRB #:

Study Title:

Principal Researcher:

Revision Date:

---

### 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:

PI 이름:

PI 연락처 정보:

이 서식의 목적은 귀하가 연구팀에게 귀하의 보호받는 건강 정보(PII: 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 PHI 는 어떻게 됩니까?**

귀하가 연구에 참여하는 경우, 저희는 귀하의 PHI 를 법에서 규정한 바에 따라 비밀로 유지할 것입니다.

귀하는 귀하의 PHI 에 대하여 특정의 개인정보 보호권이 있습니다. 오직 귀하가 허가하는 경우에만, 우리는 본 연구를 위해 귀하의 PHI 를 작성하고, 사용하거나 공유할 수 있습니다. 다음은 연구에서 작성, 사용, 또는 공유하는 PHI 의 유형, 누가 그 정보를 사용하거나 공유할 수 있는지, 그리고 그 정보를 사용하거나 공유할 수 있는 목적을 설명하는 것입니다.

이 PHI 에는 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, 인종적 태생, 또는 귀하의 사회 보장 번호와 같은 식별 번호와 같은 귀하에 특유한 정보.

IRB #:

Study Title:

Principal Researcher:

Revision Date:

PHI는 다음과 같은 사람 또는 조직이 작성 또는 사용하거나 그 사람 또는 조직과 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
- 우리가 법에 따라 질병, 부상 또는 장애의 예방이나 통제를 위한 정보를 제공해야 하는 공중 보건 당국.

PHI는 다음과 같이 하기 위해 작성하거나 사용하거나 공유할 수 있습니다.

- 본 조사 결과를 연구하기 위해,
- 본 연구가 바르게 시행되었는지를 확인하기 위해,
- 이 서식에 기재된 연구 결과를 작성하고 발표하기 위해,
- (우리가 귀하 또는 다른 누군가 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 않습니다. 하지만, 이미 수집된 정보는 계속해서 다른 사람 또는 조직들과 사용 및 공유할 수 있습니다.

연구원들은 다년간 계속해서 데이터를 분석하고, 그 분석이 언제 완료될지를 항상 알 수 있는 것은 아닙니다. 귀하의 PHI가 본 연구의 일부로서 축적되면, 그 정보는 미래의 다른 연구에 사용할 수도 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 기재됩니까?

우리는, 본 서식을 포함하여, 본 연구에서 얻은 정보를 귀하의 의료 기록에도 기재할 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 조직과 같이, 귀하의 진료에 참여한 다른 사람 또는 조직이 볼 수도 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 제공자에게만 적용됩니다. 귀하의 건강 정보를 본 연구의 일부로서 받는 어떤 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, 귀하를 식별하는 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: For the following section in italics, delete any types of information that do not apply to your study. If none apply, delete the whole section.)

### 지정된 정보에 대한 별도의 허가

본 연구를 위한 특정한 종류의 정보의 작성, 사용 또는 공유는 별도의 허가가 필요하며, 이는 특정 미성년자(아래 연령 범위 내에 있는 청소년)의 허가가 포함된다. 모든 다른 미성년자의 경우, 허가를 내주는 부모/법적으로 권한을 위임받은 대리인이 그들을 대신하여 본 섹션을 작성합니다. 귀하가 동의하는 경우 아래에 귀하의 이름 첫 글자로 서명하여 귀하의 허가를 표시하십시오.

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

이름 첫 글자 서명

\_\_\_\_\_ 성 또는 생식 건강에 관한 우려가 수반되는 의학적 병태 및 연관된 검사 결과

이름 첫 글자 서명 (14세 이상의 아무개)

\_\_\_\_\_ 행동 또는 정신 건강/병 (13세 이상의 아무개)

이름 첫 글자 서명

IRB #:  
Study Title:  
Principal Researcher:  
Revision Date:

---

\_\_\_\_\_ 약물 또는 알코올 남용, 진단 또는 치료 (13 세 이상의 아무개)  
이름 첫 글자 서명

**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 **(list optional procedures here)** 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  
이름 첫 글자 서명      바입니다.

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 (참여자 18 세 이상인 경우)

---

날짜

---

시간

**IRB #:**  
**Study Title:**  
**Principal Researcher:**  
**Revision Date:**

---

---

부모 또는 법적으로 위임받은 대리인의 인쇄체 성명

---

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

---

날짜

---

시간

**허가를 얻는 연구자**

---

부모의 허가 또는 동의를 얻는 연구자의 인쇄체 성명

---

부모의 허가 또는 동의를 얻는 연구자의 서명

---

날짜

---

시간