

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.

为研究目的使用、创建和分享健康信息的许可

研究题目：
主要研究者姓名：
主要研究者联系信息：

此同意书的目的是使您为研究团队提供创建、使用或分享您的受保护健康信息（PHI）的许可。
请仔细阅读此同意书。

如要参加此研究，您必须在此许可同意书上签名。阅读此同意书后，您可以拒绝在此同意书上签名。如果您不想在此许可同意书上签名，将不会影响您获得的护理和治疗。您还将被要求在一份描述研究详情的研究同意书上签名。如果您对此许可同意书或研究同意书有疑问，您可以随时向研究团队询问。

本同意书中的“您/您的”一词可能意指您或您的孩子。

我的 PHI 会发生什么变化？

如果您参加本研究，我们将根据法律为您的 PHI 信息保密。

您对自己的 PHI 拥有某些隐私权，只有获得您的许可，我们才能出于本研究的目的创建、使用或分享您的 PHI。以下各项说明了本研究将创建、使用或分享的 PHI 类型，哪些人可以使用或分享该信息，以及使用或分享该信息的目的。

PHI 信息可能包括以下内容：

- 过去或将来的病历
- 研究记录，例如调查、问卷、访谈或有关病史的自我报告
- 与本研究相关的医疗或实验室记录，或
- 关于您的具体信息，例如您的姓名、地址、生日、种族起源或您的社会安全号码等身份识别号码。

PHI 可以由以下人员创建、使用或分享：

- 在本医疗中心和其他医疗中心参加此项研究的研究人员（例如医生及其工作人员），
- 研究主办方 - 包括为主办方工作、与主办方合作或由主办方拥有的任何个人或公司，
- 与您的医疗保健有关的其他人或组织，

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

-
- 审查委员会（如西雅图儿童医院机构审查委员会）、数据和安全监督委员会以及其他负责监督研究工作的人员（如监督员），
 - 政府机构，例如美国食品药品监督管理局（FDA）、卫生与公众服务部（DHHS），以及其他国家的类似机构，或
 - 公共卫生部门，法律要求我们向这些部门报告疾病预防或控制、伤害或残障信息。

可以创建、使用或分享 PHI:

- 对本研究的结果进行研究，
- 检查是否正确完成此研究，
- 填写并公布本同意书中说明的研究结果，
- 遵守非研究义务（如果我们认为您或其他人可能受到伤害时通知其他人），或
- 为您的医疗保健提供便利。

我是否可以查看我的 PHI?

您可以查看或复制可能被创建、使用或分享的信息。但是，对于某些类型的研究，在研究期间可能无法提供您的某些 PHI 信息。这不会影响您查看医疗（医院）记录内容的权利。

我的许可将在何时过期?

您对创建、使用或分享您的 PHI 信息的许可不会过期，但您可以随时取消该许可。您可以通过书面通知研究团队来取消。如果您取消许可，则不会收集有关您的新 PHI 信息，但可能仍会使用并与他人分享已收集的信息。

研究人员将在今后很多年继续分析数据，并不总是能够知道将何时完成分析。如果您的 PHI 信息被存储作为本研究的一部分，则可能在将来用于其他研究。在进行这种未来研究之前，我们将不会请求您的许可。

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

本研究的信息是否会被纳入我的病历?

我们还可能将此研究中获得的信息存入您的病历中，包括本同意书，因为本研究涉及您的医护。病历与研究记录有不同的法规约束。参与您的医护的其他人可能会看到病历，例如医生、保险公司和法律要求的其他人。

是否还有其他方式可以分享我的 PHI?

我们在创建、使用或分享您的 PHI 信息时将遵循隐私权法律，但这些法律仅适用于医生、医院和其他医疗保健提供者。在本研究中获取您的健康信息的某些人可能会在未经您许可的情况下与他人分享，如果他们必须遵守的法律允许这样做的话。

如果公布研究结果，则不会使用可以识别您身份的信息。

通过在本同意书的下方签名来记录您的许可。如果您决定我们不能创建、使用或分享您的 PHI 信息，您将不能参加本研究。

(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.)

指定信息的单独许可

为本研究创建、使用或分享特定类型的信息需要有单独许可，包括某些未成年人（在下列年龄范围内的青少年）。对于所有其他未成年参加者，提供许可的家长/法定代理人将代表他们填写这一部分。如果您同意，请用您的姓名首字母标明您的许可。

_____ 包括艾滋病/人类免疫缺陷病毒在内的性传播感染（14 岁及以上的任何人）

姓名首字母

_____ 涉及性健康或生殖健康问题的病症，以及任何相关的检测结果（14 岁及以上的任何人）

姓名首字母

_____ 行为或精神健康/疾病（13 岁及以上的任何人）

姓名首字母

_____ 药物或酒精滥用、诊断或治疗（13 岁及以上的任何人）

姓名首字母

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

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

为可选程序创建、使用或分享您的 PHI 的许可

本研究包括可选程序。本研究的可选部分是 **(list optional procedures here)**。即使您不想进行可选程序，也可以参加主体研究。如果您决定参加可选程序，我们需要您的额外授权才能为可选程序创建、使用或分享您的 PHI。将适用与上述相同的一般保密规则。

_____我允许为可选程序创建、使用和/或分享我的 PHI。

姓名首字母

如果您希望取消对可选程序的许可，可以通过书面方式通知我们。除非您告诉研究团队取消您对整个研究的许可，否则您对整个研究的许可将继续有效。

许可

我已阅读了关于将如何使用 PHI 信息的这份同意书。我有机会询问有关使用 PHI 信息的问题，而且我的问题均得到回答。

通过在此同意书上签名，我同意为本研究目的创建、使用和/或分享我的 PHI 信息。我将被给予一份经过签名的同意书的副本。

研究参加者工整书写姓名

研究参加者签名（如果参加者年满 18 岁）

日期

时间

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

家长或法定代理人工整书写姓名

家长或法定代理人签名 (如果参加者未满 18 岁)

日期

时间

征求授权的研究人员

征求家长许可或同意的研究人员工整书写姓名

征求家长许可或同意的研究人员签名

日期

时间