**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.

為研究目的使用、建立和分享健康資訊的許可

研究題目：

主要研究者姓名：

主要研究者聯繫資訊：

本同意書的目的是使你為研究團隊提供建立、使用或分享你的受保護健康資訊（PHI）的許可。**請仔細閱讀本同意書。**

如要參加本研究，你必須在本許可同意書上簽名。閱讀本同意書後，你可以拒絕在同意書上簽名。如果你不想在許可同意書上簽名，將不會影響你獲得的護理和治療。你也將被要求在一份描述研究詳情的研究同意書上簽名。如果你對本許可同意書或研究同意書有疑問，你可以隨時向研究團隊詢問。

本同意書中的「你/你的」一詞可以意指你或你的孩子。

**我的 PHI 會發生什麼變化？**

如果你參加本研究，我們將根據法律為你的PHI 資訊保密。

你對自己的 PHI 擁有某些隱私權，只有獲得你的許可，我們才能出於本研究的目的建立、使用或分享你的 PHI。以下各項說明了本研究將建立、使用或分享的 PHI 類型，哪些人可以使用或分享該資訊，以及使用或分享該資訊的目的。

PHI 資訊可能包括以下內容：

* 過去或將來的病歷
* 研究記錄，例如調查、問卷調查、訪談或有關病史的自我報告
* 與本研究相關的醫療或實驗室記錄，或
* 關於你的具體資訊，例如你的姓名、地址、出生日期、族裔或你的社會安全號碼等身份識別號碼。

PHI 可以由以下人員建立、使用或分享：

* 在本醫療中心和其他醫療中心參加這項研究的研究人員（例如醫生及其工作人員），
* 研究主辦方 - 包括為主辦方工作、與主辦方合作或由主辦方擁有的任何個人或公司，
* 與你的醫療保健有關的其他人或組織，
* 審查委員會（如西雅圖兒童醫院機構審查委員會）、資料和安全監督委員會以及其他負責監督研究工作的人員（如監督員），
* 政府機構，例如美國食品藥物管理局（FDA）、衛生與公眾服務部（DHHS），以及其他

國家的類似機構，或

1. 公共衛生部門，法律要求我們向這些部門報告疾病預防或控制、傷害或殘障資訊。

可以建立、使用或分享 PHI：

* 對本研究的結果進行研究，
* 檢查是否正確完成本研究，
* 填寫並公佈本同意書中說明的研究結果，
* 遵守非研究義務（如果我們認為你或其他人可能受到傷害時通知其他人），或
* 為你的醫療保健提供便利。

**我是否可以查看我的 PHI？**

你可以查看或複製可能被建立、使用或分享的資訊。但是，對於某些類型的研究，在研究期間可能無法提供你的某些 PHI 資訊。這不會影響你查看醫療（醫院）記錄內容的權利。

**我的許可將在何時過期？**

你對建立、使用或分享你的 PHI 資訊的許可不會過期，但你可以隨時取消該許可。你可以透過書面通知研究團隊來取消。如果你取消許可，則不會收集有關你的新 PHI 資訊，但可能仍會使用並與他人分享已收集的資訊。

研究人員將在今後很多年繼續分析資料，並不總是能夠知道將何時完成分析。如果你的 PHI 資訊作為本研究的一部分被儲存，則可能在將來用於其他研究。在進行這種未來研究之前，我們將不會請求你的許可。

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

**本研究的資訊是否會納入我的病歷？**

我們也可能將本研究中獲得的資訊存入你的病歷中，包括本同意書，因為本研究涉及你的醫護。病歷與研究記錄有不同的法規約束。參與你的醫護的其他人可能會看到病歷，例如醫生、保險公司和法律要求的其他人。

**是否還有其他方式可以分享我的 PHI？**

我們在建立、使用或分享你的 PHI 資訊時將遵循隱私權法律，但這些法律僅適用於醫生、醫院和其他醫療保健提供者。在本研究中獲取你的健康資訊的某些人可能會在未經你許可的情況下與他人分享，如果他們必須遵守的法律允許這樣做的話。

如果公佈研究結果，不會使用可以識別你身份的資訊。

透過在本同意書的下方簽名來記錄你的許可。如果你決定我們不能建立、使用或分享你的 PHI 資訊，你將不能參加本研究。

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.

**使用或分享你的特定資訊的許可**

特定類型資訊的建立、使用或分享要求某些人另外提供單獨的許可。在下列年齡層內的人需要填寫這部分。對於年齡在所列年齡層以下的未成年人，將由家長/法定代理人填寫本部分。如果你同意建立、使用或分享以下資訊，請在下面標註你的姓名首字母以表示許可：

\_\_\_\_\_\_\_\_ 包括愛滋病/人類免疫缺陷病毒在內的性病（14歲及以上的人）

姓名首字母

\_\_\_\_\_\_\_\_ 涉及性健康或生殖健康問題的病症，以及任何相關的檢測結果 姓名首字母（14歲及以上的人）

姓名首字母

\_\_\_\_\_\_\_\_ 行為或精神健康/疾病（13歲及以上的人）

姓名首字母

\_\_\_\_\_\_\_\_ 藥物或酒精濫用（13歲及以上的人）

姓名首字母

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

**為可選程序建立、使用或分享你的 PHI 的許可**

本研究包括可選程序。本研究的可選部分是 (list optional procedures here)。即使你不想進行可選程序，也可以參加主體研究。如果你決定參加可選程序，我們需要你的額外授權才能為可選程序建立、使用或分享你的 PHI。將適用與上述相同的一般保密規則。

我允許為可選程序建立、使用和（或）分享我的 PHI。

姓名首字母

如果你希望取消對可選程序的許可，可以透過書面方式通知我們。除非你告訴研究團隊取消你對整個研究的許可，否則你對整個研究的許可將繼續有效。

**許可**

我已閱讀了關於將如何使用 PHI 資訊的這份同意書。我有機會詢問有關使用 PHI 資訊的問題，而且我的問題均得到回答。

透過在本同意書上簽名，我同意為本研究目的建立、使用和（或）分享我的 PHI 資訊。我將得到一份經過簽名的同意書副本。

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

*研究參加者正楷姓名*

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

*研究參加者簽名（如果參加者年滿18歲）*

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

*日期 時間*

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

*家長或法定代理人正楷姓名*

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

*家長或法定代理人簽名（如果參加者未滿18歲）*

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

*日期 時間*

**獲得授權的研究人員**

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

*徵求家長許可或同意的研究人員正楷姓名*

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

*徵求家長許可或同意的研究人員簽名*

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

*日期 時間*