

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.

---

## 為研究目的使用、建立和分享健康資訊的許可

研究標題：

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您為研究團隊提供建立、使用或分享您的受保護健康資訊（PHI）的許可。  
**請仔細閱讀本同意書。**

如要參加本研究，您必須在本許可同意書上簽名。閱讀本同意書後，您可以拒絕在本同意書上簽名。如果您不想在本許可同意書上簽名，將不會影響您獲得的護理和治療。您也將被要求在一份描述研究詳情的研究同意書上簽名。如果您對本許可同意書或研究同意書有疑問，您可以隨時向研究團隊詢問。

本同意書中的「您/您的」一詞可能意指您或您的孩子。

### 我的 PHI 會發生什麼變化？

如果您參加本研究，我們將根據法律為您的 PHI 資訊保密。

您對自己的 PHI 擁有某些隱私權，只有獲得您的許可，我們才能出於本研究的目的建立、使用或分享您的 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、訪談或有關病史的自我報告
- 與本研究相關的醫療或化驗記錄，或
- 關於您的具體資訊，例如您的姓名、地址、生日、族裔背景或您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此項研究的研究人員（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，
- 與您的醫療保健有關的其他人或組織，

IRB #:

Study Title:

Principal Researcher:

Revision Date:

- 
- 審查委員會（如西雅圖兒童醫院人體試驗委員會）、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，例如美國食品藥品管理局（FDA）、衛生與公眾服務部（DHHS），以及其他國家的類似機構，或
  - 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（如果我們認為您或其他人可能受到傷害時通知其他人），或
- 為您的醫療保健提供便利。

### 我是否可以查看我的 PHI？

您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您的某些 PHI 資訊。這不會影響您查看醫療（醫院）記錄內容的權利。

### 我的許可將在何時過期？

您對建立、使用或分享您的 PHI 資訊的許可不會過期，但您可以隨時取消本許可。您可以透過書面通知研究團隊來取消。如果您取消許可，則不會收集有關您的新 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。如果您的 PHI 資訊被儲存作為本研究的一部分，則可能在將來用於其他研究。在進行這種未來研究之前，我們將不會請求您的許可。

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

### 本研究的資訊是否會被納入我的病歷？

我們也可能將本研究獲得的資訊存入您的病歷中，包括本同意書，因為本研究涉及您的醫護。病歷與研究記錄有不同的法規約束。參與您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。

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

---

### 是否還有其他方式可以分享我的 PHI ?

我們在建立、使用或分享您的 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。在本研究中獲取您的健康資訊的某些人可能會在未經您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。

如果公佈研究結果，將不會使用可以識別您身份的資訊。

透過在本同意書的下方簽名來記錄您的許可。如果您決定我們不能建立、使用或分享您的 PHI 資訊，您將不能參加本研究。

***(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.)***

### 指定資訊的另外許可

為本研究建立、使用或分享特定類型的資訊需要有另外許可，包括某些未成年人（在下列年齡範圍內的青少年）。對於所有其他未成年參加者，提供許可的家長/法定代理人將代表他們填寫這一部分。如果您同意，請用您的姓名首字母標明您的許可。

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

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（14 歲及以上的任何人）

姓名首字母

\_\_\_\_\_ 行為或精神健康/疾病（13 歲及以上的任何人）

姓名首字母

\_\_\_\_\_ 藥物或酒精濫用、診斷或治療（13 歲及以上的任何人）

姓名首字母

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

---

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

### 為可選程序建立、使用或分享您的 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)**。即使您不想進行可選程序，也可以參加主體研究。如果您決定參加可選程序，我們需要您的額外授權才能為可選程序建立、使用或分享您的 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

如果您希望取消對可選程序的許可，可以透過書面方式通知我們。除非您告訴研究團隊取消您對整個研究的許可，否則您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。我將會得到一份經過簽名的同意書的副本。

\_\_\_\_\_  
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

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

---

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

**徵求授權的研究人員**

---

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