

# 使用健康資訊進行研究的許可

# HIPAA[[1]](#footnote-1) 授權表

# IRB 研究編號：按一下或觸擊此處輸入文字。

# 研究標題：按一下或觸擊此處輸入文字。

# 首席研究員姓名：按一下或觸擊此處輸入文字。

# 首席研究員郵寄地址：按一下或觸擊此處輸入文字。

# 此表格的目的是什麼？

此表格的目的是允許我們使用和共用您的健康資訊以用於上述研究，如果我們需要您的醫療記錄，請允許正在治療您的醫療保健服務提供者與我們分享您的醫療記錄以用於研究目的。然後，研究團隊可能會將您的資訊用於同意書中描述的研究，也可能由研究團隊與其他人分享，這些人包括下文說明的支援研究、監督研究或贊助研究的人員。此表格還描述了將用於研究的健康資訊類型。如果您決定同意並參與研究，您必須簽署此表格和同意書。請注意，一旦您的健康資訊按照此表格中的描述與他人分享，則可能不受隱私法的保護，並且可能會與此​​表格或同意書中描述的人員以外的其他人分享。

# 

# 將提供哪些健康資訊？

將在研究中使用和分享的有關您的健康資訊包括以下研究團隊檢查的項目：

您的醫療記錄，其中可能包括醫院和診所就診、急診室就診、免疫接種、病史和體檢、藥物、影像和影像報告、進展記錄、心理測試、EEG/EKG/ECHO 報告、實驗室和病理學報告、牙科記錄和財務記錄。只要研究還在繼續，就可能使用和分享這些記錄。

作為本研究的一部分收集的資訊，包括研究程序、研究就診以及您同意的研究的任何可選要素 - 在同意書中描述的所有要素。這些資訊可能不是您的醫療記錄的一部分，可能包括對調查和問卷的回答，以及在同意書中描述的研究就診期間收集的資訊。

# 更敏感的健康資訊呢？

# 有些健康資訊非常敏感，需要您的特定許可。如果您參與的研究需要任何此類敏感資訊，則會標記下面的方塊，並要求您填寫姓名字首，以允許研究團隊按照同意書中的說明使用和分享這些資訊。

我的藥物和酒精濫用、診斷和治療記錄。\_\_\_\_（姓名字首）

我的 HIV/AIDS 檢測記錄。\_\_\_\_（姓名字首）

我的基因檢測記錄。\_\_\_\_\_（姓名字首）

我的心理健康診斷或治療記錄。\_\_\_\_\_（姓名字首）

我的鐮狀細胞貧血症記錄。\_\_\_\_\_（姓名字首）

# 誰將存取和使用我的健康資訊？

如果您同意參與這項研究，您的健康資訊將分享給：

* 1. 進行同意書所述研究的研究團隊，包括參與進行同意書所述研究的任何合作或附屬研究機構；
  2. 明尼蘇達大學和 M Health/Fairview 為研究提供支援或監督研究的其他人員（例如機構審查委員會或 IRB（對大學的研究提供道德和監管性監督的委員會）系統管理員、技術和/或行政支援人員、合規和稽核專業人員、參與處理您可能因參與而獲得的任何補償的個人，以及其他人員）；
  3. 研究發起人、參與研究的發起人的任何附屬機構、合作夥伴或代理人、資助研究的組織，以及參與研究的資助組織的任何附屬機構、合作夥伴或代理人；
  4. 為研究團隊提供認證和監督的組織，以及法律授權審查研究品質和安全的其他組織（例如美國政府機構，如食品和藥物管理局、人類研究保護辦公室、 Research Integrity，或其他國家的政府機構）；和
  5. 處理可能因您參與本研究而向您支付任何款項的組織以及同意書中確定的任何其他個人或組織。

# 我是否需要簽署這份表格？

不需要，您無需簽署此表格。但是，如果您不簽署此表格，您將無法參與本研究。您的有關簽署此表格的決定不會影響在研究之外可用的治療、此類治療的付款、健康保險計劃的加入和福利的資格。

# 我是否可以查看我的記錄？

# 研究團隊可能不允許您查看為本研究收集的資訊。但是，您可以在研究完成後存取存放在您的醫療記錄中的任何資訊。

# 可選的研究活動

# 您參與的研究可能有與之相關的可選研究活動，這意味著您不必同意這些活動亦可參與研究。請表明您願意參加這些可選活動，並授權使用您從如下所述的這些可選活動中獲得的資訊，在每項活動旁邊草簽您的姓名字首。

**是， 否，**

**我同 意我不同意**

☐ 調查員可以對我進行錄音或錄影，以協助進行資料分析。研究人員不會與直接研究團隊之外的任何人分享這些錄音或錄影。

☐ 調查員可以對我進行錄音或錄影，以用於學術簡報或出版物。調查員將出於這些目的廣泛分享這些錄音或錄影，並且我的身份可能會作為此活動的一部分而分享。

☐ 本研究的研究人員將來可能會與我聯絡，以瞭解我是否有興趣參與該研究人員的其他研究。

研究團隊如需在此處輸入任何其他活動，則輸入的活動必須符合同意書中描述的可選活動。如果有多項附加活動，請為 同意書中描述的每項附加活動草簽姓名字首。

# 我允許使用和分享我的健康資訊的許可是否有期限？

否，沒有期限。

# 我是否可以取消允許使用和分享我的健康資訊？

是。您可以隨時透過本表格頂部列出的地址致函研究人員取消您的許可。如果您取消許可，您將不再參與研究。您可能想詢問研究團隊中的某人取消許可是否會影響任何與研究相關的醫療。如果您取消許可，任何已經使用和分享的關於您的健康資訊可能會繼續用於研究和您在上面同意的研究的任何可選元素。

# 簽名

如果您同意按照本表格所述使用和透露您的個人健康資訊，請在下方用印刷體書寫您的姓名並簽名。您將收到此表格的一份簽名副本**。**

研究參與者姓名（印刷體）

（*即使由父母/法定代表簽署也需要）*

研究參與者的簽名 日期

（即使已向參與者閱讀了表格也需要，因為他們無法閱讀表格）

# 家長或合法授權代表

如果您同意使用和發佈上述研究參與者的個人健康資訊，請在下方用印刷體書寫您的姓名並簽名。

家長或合法授權代表的姓名（印刷體）

與研究參與者的關係

家長或合法授權代表的簽名 日期

# 證人/翻譯

我在下面的簽名證明已向參與者準確解釋（或閱讀）HIPAA 授權表中的資訊，並且參與者明顯理解了這些資訊，並且該授權是參與者自由授予的。

證人/翻譯姓名（印刷體）

證人/翻譯簽名 日期

***研究人員須知：除以下專案外，請勿對本表格進行任何變更：***

IRB不會確認您在此表格中填寫的資訊的準確性。研究人員負責準確完成 HIPAA 研究授權，具體如下：

1. B 部分：標記將從 M Health 或其他提供者向研究團隊發佈的所有健康資訊的來源。
2. C 部分：
   1. ***僅***為本研究將收集的每種特定類型的資訊選取此方塊
   2. 吸毒、酗酒、診斷和治療記錄是與入院治療相關的記錄；心理健康診斷或治療記錄是與心理健康單位收治相關的記錄
   3. ***僅***針對所檢查的特定類型的*資訊獲得參與者的姓名字首草簽*
3. G 部分：
   1. 選取表示是否有可選研究活動的核取方塊
   2. *僅當研究涉及可選研究活動時*才獲得參與者的姓名字首草簽
4. J 部分：獲得參與者的姓名、簽名和日期簽署*；****如果適用****，請完成後續簽名行*
5. 向參與者提供一份表格的簽名副本

***注：此表格允許您以電子方式勾選核取方塊。您可以為本研究製作此表格的「主版本」，並選取所有相關核取方塊。***

1. HIPAA 是 1996 年的《健康保險流通與責任法案》，這是一項與健康資訊隱私相關的聯邦法律。 [↑](#footnote-ref-1)