

# 使用健康信息进行研究的许可

# HIPAA[[1]](#footnote-1) 授权表

# IRB 研究编号：单击或触击此处输入文本。

# 研究标题：单击或触击此处输入文本。

# 首席研究员姓名：单击或触击此处输入文本。

# 首席研究员邮寄地址：单击或触击此处输入文本。

# 此表格的目的是什么？

此表格的目的是允许我们使用和共享您的健康信息以用于上述研究，如果我们需要您的医疗记录，请允许正在治疗您的医疗保健服务提供者与我们分享您的医疗记录以用于研究目的。然后，研究团队可能会将您的信息用于同意书中描述的研究，也可能由研究团队与其他人分享，这些人包括下文说明的支持研究、监督研究或赞助研究的人员。此表格还描述了将用于研究的健康信息类型。如果您决定同意并参与研究，您必须签署此表格和同意书。请注意，一旦您的健康信息按照此表格中的描述与他人分享，则可能不受隐私法的保护，并且可能会与此​​表格或同意书中描述的人员以外的其他人分享。

#

# 将提供哪些健康信息？

将在研究中使用和分享的有关您的健康信息包括以下研究团队检查的项目：

[ ] 您的医疗记录，其中可能包括医院和诊所就诊、急诊室就诊、免疫接种、病史和体检、药物、影像和影像报告、进展记录、心理测试、EEG/EKG/ECHO 报告、实验室和病理学报告、牙科记录和财务记录。只要研究还在继续，就可能使用和分享这些记录。

[ ]  作为本研究的一部分收集的信息，包括研究程序、研究就诊以及您同意的研究的任何可选要素 - 在同意书中描述的所有要素。这些信息可能不是您的医疗记录的一部分，可能包括对调查和问卷的回答，以及在同意书中描述的研究就诊期间收集的信息。

# 更敏感的健康信息呢？

# 有些健康信息非常敏感，需要您的特定许可。如果您参与的研究需要任何此类敏感信息，则会标记下面的框，并要求您填写姓名首字母，以允许研究团队按照同意书中的说明使用和分享这些信息。

[ ]  我的药物和酒精滥用、诊断和治疗记录。\_\_\_\_（姓名首字母）

[ ]  我的 HIV/AIDS 检测记录。\_\_\_\_（姓名首字母）

[ ]  我的基因检测记录。\_\_\_\_\_（姓名首字母）

[ ]  我的心理健康诊断或治疗记录。\_\_\_\_\_（姓名首字母）

[ ]  我的镰状细胞贫血症记录。\_\_\_\_\_（姓名首字母）

# 谁将访问和使用我的健康信息？

如果您同意参与这项研究，您的健康信息将分享给：

* 1. 进行同意书所述研究的研究团队，包括参与进行同意书所述研究的任何合作或附属研究机构；
	2. 明尼苏达大学和 M Health/Fairview 为研究提供支持或监督研究的其他人员（例如机构审查委员会或 IRB（对大学的研究提供道德和监管性监督的委员会）系统管理员、技术和/或行政支持人员、合规和审计专业人员、参与处理您可能因参与而获得的任何补偿的个人，以及其他人员）；
	3. 研究发起人、参与研究的发起人的任何附属机构、合作伙伴或代理人、资助研究的组织，以及参与研究的资助组织的任何附属机构、合作伙伴或代理人；
	4. 为研究团队提供认证和监督的组织，以及法律授权审查研究质量和安全的其他组织（例如美国政府机构，如食品和药物管理局、人类研究保护办公室、 Research Integrity，或其他国家的政府机构）；和
	5. 处理可能因您参与本研究而向您支付任何款项的组织以及同意书中确定的任何其他个人或组织。

# 我是否需要签署这份表格？

不需要，您无需签署此表格。但是，如果您不签署此表格，您将无法参与本研究。您的有关签署此表格的决定不会影响在研究之外可用的治疗、此类治疗的付款、健康保险计划的加入和福利的资格。

# 我是否可以查看我的记录？

# 研究团队可能不允许您查看为本研究收集的信息。但是，您可以在研究完成后访问存放在您的医疗记录中的任何信息。

# 可选的研究活动

# 您参与的研究可能有与之相关的可选研究活动，这意味着您不必同意这些活动亦可参与研究。请表明您愿意参加这些可选活动，并授权使用您从如下所述的这些可选活动中获得的信息，在每项活动旁边草签您的姓名首字母。

**是， 否，**

**我同 意我不同意**

[ ]  [ ] ☐ 调查员可以对我进行录音或录像，以帮助进行数据分析。研究人员不会与直接研究团队之外的任何人分享这些录音或录像。

[ ]  [ ] ☐ 调查员可以对我进行录音或录像，以用于学术简报或出版物。调查员将出于这些目的广泛分享这些录音或录像，并且我的身份可能会作为此活动的一部分而分享。

[ ]  [ ] ☐ 本研究的研究人员将来可能会与我联系，以了解我是否有兴趣参与该研究人员的其他研究。

研究团队如需在此处输入任何其他活动，则输入的活动必须符合同意书中描述的可选活动。如果有多项附加活动，请为 同意书中描述的每项附加活动草签姓名首字母。

# 我允许使用和分享我的健康信息的许可是否有期限？

否，没有期限。

# 我是否可以取消允许使用和分享我的健康信息？

是。您可以随时通过本表格顶部列出的地址致函研究人员取消您的许可。如果您取消许可，您将不再参与研究。您可能想询问研究团队中的某人取消许可是否会影响任何与研究相关的医疗。如果您取消许可，任何已经使用和分享的关于您的健康信息可能会继续用于研究和您在上面同意的研究的任何可选元素。

# 签名

如果您同意按照本表格所述使用和透露您的个人健康信息，请在下方用印刷体书写您的姓名并签名。您将收到此表格的一份签名副本**。**

研究参与者姓名（印刷体）

（*即使由父母/法定代表签署也需要）*

研究参与者的签名 日期

（即使已向参与者阅读了表格也需要，因为他们无法阅读表格）

# 家长或合法授权代表

如果您同意使用和发布上述研究参与者的个人健康信息，请在下方用印刷体书写您的姓名并签名。

家长或合法授权代表的姓名（印刷体）

与研究参与者的关系

家长或合法授权代表的签名 日期

# 证人/翻译

我在下面的签名证明已向参与者准确解释（或阅读）HIPAA 授权表中的信息，并且参与者明显理解了这些信息，并且该授权是参与者自由授予的。

证人/翻译姓名（印刷体）

证人/翻译签名 日期

***研究人员须知：除以下项目外，不要对本表格进行任何更改：***

IRB不会确认您在此表格中填写的信息的准确性。研究人员负责准确完成 HIPAA 研究授权，具体如下：

1. B 部分：标记将从 M Health 或其他提供者向研究团队发布的所有健康信息的来源。
2. C 部分：
	1. ***仅***为本研究将收集的每种特定类型的信息选中此框
	2. 吸毒、酗酒、诊断和治疗记录是与入院治疗相关的记录；心理健康诊断或治疗记录是与心理健康单位收治相关的记录
	3. ***仅***针对所检查的特定类型的*信息获取参与者的姓名首字母草签*
3. G 部分：
	1. 选中表示是否有可选研究活动的复选框
	2. *仅当研究涉及可选研究活动时*才获得参与者的姓名首字母草签
4. J 部分：获取参与者的姓名、签名和日期签署*；****如果适用****，请完成后续签名行*
5. 向参与者提供一份表格的签名副本

***注：此表格允许您以电子方式勾选复选框。您可以为本研究制作此表格的“主版本”，并选中所有相关复选框。***

1. HIPAA 是 1996 年的《健康保险流通与责任法案》，这是一项与健康信息隐私相关的联邦法律。 [↑](#footnote-ref-1)