

# 연구를 위한 건강 정보 사용 허가

# HIPAA[[1]](#footnote-1) 승인 양식

# IRB 연구 번호: 텍스트를 입력하려면 여기를 클릭하거나 탭하십시오.

# 연구 제목: 텍스트를 입력하려면 여기를 클릭하거나 탭하십시오.

# 연구 책임자 이름: 텍스트를 입력하려면 여기를 클릭하거나 탭하십시오.

# 연구 책임자 이메일 주소: 텍스트를 입력하려면 여기를 클릭하거나 탭하십시오.

# 이 양식의 목적은 무엇입니까?

이 양식의 목적은 상기 연구에 귀하의 건강 정보를 사용 및 공유할 수 있는 권한을 당사에 부여하는 것이며, 귀하의 의료 기록이 필요한 경우 연구를 위해 귀하의 의료 기록을 우리와 공유할 수 있도록 귀하를 치료 중인 의료 서비스 제공자에게 허가를 제공하는 것입니다. 그러면 귀하의 정보는 동의서에 설명된 연구를 위해 연구팀에서 사용할 수 있으며, 아래 설명과 같이 연구를 지원하거나, 연구를 감독하거나, 연구를 후원하는 사람을 포함한 다른 사람들과 공유할 수도 있습니다. 또한 이 양식에서는 연구에 사용될 건강 정보 유형에 대한 설명이 있습니다. 허가 및 연구 참여를 결정했다면 본 양식 및 동의서에 서명해야 합니다. 이 양식에 설명된 대로 귀하의 건강 정보가 다른 사람과 공유되면 개인정보 보호법에 의해 보호되지 않을 수 있으며, 이 양식 또는 동의서에 설명된 것 이외의 다른 사람과 공유될 수 있습니다.

#

# 어떤 건강 정보를 사용할 수 있게 됩니까?

연구에 사용 및 공유되는 귀하의 건강 정보에는 아래와 같이 연구팀이 확인한 항목이 포함됩니다.

[ ] 병원 및 진료소 방문, 응급실 방문, 예방 접종, 병력 및 신체검사, 약, 이미지 및 이미징 보고서, 진행 기록, 심리 검사, EEG/EKG/ECHO 보고서, 실험실 및 병리학 보고서, 치과 기록 및 재정 기록이 포함될 수 있는 귀하의 의료 기록. 이러한 기록은 연구가 계속되는 동안 사용 및 공유될 수 있습니다.

[ ]  연구 절차, 연구 방문 및 동의하는 연구의 선택적 요소를 포함하여 이 연구의 일부로 수집된 정보는 모두 동의서에 설명되어 있습니다. 이 정보는 의료 기록의 일부가 아닐 수 있으며, 설문조사 및 질문에 대한 응답, 동의서에 설명된 연구 방문 중에 수집된 정보 등이 포함될 수 있습니다.

# 더 민감한 건강 정보는 어떻습니까?

# 일부 건강 정보는 매우 민감하여 귀하의 특정한 허가가 필요합니다. 귀하가 참여하는 연구에 이러한 민감한 정보가 필요한 경우, 아래 확인란에 표시되어 있으며 동의서에 설명된 대로 연구팀이 정보를 사용 및 공유할 수 있도록 허용하려면 이니셜을 입력해야 합니다.

[ ]  내 약물 및 알코올 남용, 진단 및 치료 기록. \_\_\_\_(이니셜)

[ ]  내 HIV/AIDS 검사 기록.\_\_\_\_ (이니셜)

[ ]  내 유전자 검사 기록.\_\_\_\_\_ (이니셜)

[ ]  내 정신 건강 진단 또는 치료 기록.\_\_\_\_\_ (이니셜)

[ ]  내 겸상 적혈구 빈혈증 기록.\_\_\_\_\_ (이니셜)

# 누가 내 건강 정보를 확인하고 사용합니까?

이 연구에 참여하기로 동의하면 귀하의 건강 정보가 다음 대상과 공유됩니다.

* 1. 동의서에 설명된 연구를 수행하는 연구팀(동의서에 설명된 연구를 수행하는 데 관여하는 협력 또는 제휴 연구 기관 포함)
	2. 연구를 지원하거나 연구를 감독하는 University of Minnesota 및 M Health/Fairview의 사람들(예: 대학에서 연구의 윤리 및 규제 감독을 제공하는 위원회인 생명윤리위원회 또는 IRB, 시스템 관리자 및 기타 기술 및/또는 관리 지원 담당자, 규정 준수 및 감사 전문가, 연구 참여에 대해 받을 수 있는 보상 처리에 관련된 개인 등)
	3. 연구 후원자, 연구에 관련된 후원자의 모든 계열사, 파트너 또는 대리인, 연구 자금을 지원하는 조직, 연구에 관련된 자금 지원 조직의 계열사, 파트너 또는 대리인
	4. 연구팀에 승인 및 감독을 제공하는 조직 및 연구의 품질 및 안전성 검토를 위해 법에 따라 승인된 기타 조직(예: 미국 식품의약처, 임상 연구 보호 관리국, 연구정직성 관리국, 또는 다른 국가의 정부 기관)
	5. 이 연구 참여에 대해 귀하에게 지급될 수 있는 모든 대금을 처리하는 조직 및 동의서에 명시된 기타 개인 또는 조직.

# 이 양식에 서명해야 합니까?

아니요, 이 양식에 꼭 서명할 필요는 없습니다. 그러나 이 양식에 서명하지 않으면 이 연구에 참여할 수 없습니다. 연구 외부에서 이용 가능한 치료, 그러한 치료에 대한 지불, 건강 보험 플랜 등록 및 혜택 자격은 이 양식 서명에 대한 귀하의 결정에 영향을 받지 않습니다.

# 내 기록을 볼 수 있습니까?

# 이 연구를 위해 수집된 정보를 연구팀이 귀하에게 공개하지 않을 수 있습니다. 그러나 연구가 완료되면 귀하의 의료 기록에 있는 모든 정보를 확인할 수 있습니다.

# 선택적 연구 활동

# 귀하가 참여하는 연구에는 해당 연구와 관련된 선택적 연구 활동이 있을 수 있습니다. 즉, 연구에 참여하기 위해 이러한 활동에 동의할 필요는 없습니다. 각 활동 옆에 이니셜을 적어 아래에 설명된 선택 활동에 참여하고 귀하의 정보를 사용해도 된다는 의향을 표시하십시오.

**예, 아니요,**

**동의합니다 동의하지 않습니다**

[ ] [ ]  조사자는 데이터 분석을 돕기 위해 본인을 음성 또는 영상으로 기록할 수 있습니다. 조사자는 이러한 기록을 즉각적인 연구 스팀 외부의 누구와도 공유하지 않습니다.

[ ]  [ ]  ☐ 조사자는 학술 발표나 출판물에 사용하기 위해 본인을 음성 또는 영상으로 기록할 수 있습니다. 조사자는 이러한 목적을 위해 이러한 기록물을 광범위하게 공유할 것이며, 이 활동의 일부로 본인의 신원이 공유될 수 있습니다.

[ ] [ ]  이 연구의 조사자는 향후 조사자의 다른 연구에 참여하는 데 관심이 있는지 확인하기 위해 본인에게 연락할 수 있습니다.

연구팀이 여기에 추가 활동을 투입하려면 동의서에 설명된 선택적 활동을 준수해야 합니다. 하나 이상의 추가 활동이 있는 경우 동의서에 설명된 각 추가 활동에 대한 이니셜을 수집하십시오.

# 내 건강 정보를 사용 및 공유할 수 있는 허가의 만료 날짜가 있습니까?

아니요, 만료 날짜가 없습니다.

# 내 건강 정보를 사용 및 공유할 수 있는 허가를 취소할 수 있습니까?

예. 언제든지 이 양식 상단의 주소를 통해 연구원에게 서면으로 허가를 취소할 수 있습니다. 허가를 취소하면 더 이상 연구에 참여할 수 없습니다. 취소하면 연구 관련 의학적 치료에 영향을 미치는지 연구팀에 물어볼 수 있습니다. 허가를 취소하는 경우 이미 사용 및 공유된 귀하에 관한 모든 건강 정보는 연구 및 위에서 동의한 연구의 선택적 요소에 계속해서 사용될 수 있습니다.

# 서명

이 양식에 설명된 대로 개인 건강 정보의 사용 및 공개에 동의하는 경우 아래에 이름과 서명을 기재하십시오. 이 양식의 서명된 사본을 받게 됩니다**.**

연구 참가자 이름(정자체)

(*부모/법정 대리인이 서명한 경우에도 필수 항목*)

연구 참가자 서명 날짜

(양식을 읽을 수 없는 참가자에게 읽어주는 경우에도 필수 항목)

# 부모 또는 법적으로 승인된 대리인

위에 언급된 연구 참가자의 개인 건강 정보 사용 및 공개에 동의하는 경우 아래에 이름과 서명을 기재하십시오.

부모 또는 법적으로 승인된 대리인 이름(정자체)

연구 참가자와의 관계

부모 또는 법적으로 승인된 대리인 서명 날짜

# 증인/번역가

아래의 본인 서명은 HIPAA 승인 양식의 정보를 참가자에게 정확하게 설명했거나 읽어주었으며, 참가자가 분명히 이해했고 참가자 본인의 의지로 승인했다는 내용이 포함되어 있습니다.

증인/번역가 이름(정자체)

증인/번역가 서명 날짜

***연구자를 위한 지침: 다음 항목 외에 이 양식을 변경하지 마십시오.***

IRB는 이 양식에 작성된 정보의 정확성을 확인하지 **않습니다**. 연구원은 다음과 같이 HIPAA 연구 승인을 정확하게 작성할 책임이 있습니다.

1. B 섹션: M Health 또는 기타 공급업체의 연구팀에 공개할 모든 건강 정보 출처를 표시하십시오.
2. C 섹션:
	1. 이 연구를 위해 수집할 각 특정 유형의 정보에 ***대해서만*** 확인란에 체크하십시오
	2. 약물 및 알코올 남용, 진단 및 치료에 대한 기록은 치료 센터 입원과 관련된 기록이며, 정신 건강 진단 또는 치료에 대한 기록은 정신 건강 병동 입원과 관련된 기록입니다
	3. 체크한 특정 유형의 정보에 ***대해서만*** *참가자의 이니셜을 얻습니다*
3. G 섹션:
	1. 선택 연구 활동이 있는지 여부를 나타내는 확인란을 체크하십시오
	2. 연구에 선택 연구 활동이 포함된 *경우에만* *참가자의 이니셜을 얻습니다*
4. J 섹션: 참가자의 이름, 서명, 날짜를 얻고 ***해당되는 경우 후속 서명란을 작성합니다***
5. 참가자에게 서명된 양식 사본을 제공합니다

***알림: 이 양식은 컴퓨터를 통해 확인란에 체크할 수 있습니다. 모든 관련 확인란이 체크된 상태에서 이 연구를 위해 이 양식의 '마스터 버전'을 만들 수 있습니다.***

1. HIPAA는 건강 정보의 개인정보보호와 관련된 연방 법률인 건강보험 양도 및 책임에 관한 법이며 1996년에 제정되었습니다. [↑](#footnote-ref-1)