

IRB# _____

加州大學

允許將個人健康資訊用於研究

研究標題： _____

研究主持人姓名： _____

加州大學地點： _____

A. 本表格的用途為何？

本表格用於取得您的許可，允許研究團隊和表格中列出的其他人查看和使用您的個人健康資訊（PHI），以進行上述研究。

州和聯邦隱私法保護您的個人健康資訊。大多數情況下，除非您透過簽署本表格提供書面同意，否則您的個人健康資訊不能用於研究目的。

如果您簽署本表格，您的個人健康資訊將與研究團隊和表格中列出的其他人分享。他們將按照隨附知情同意書的描述使用和保護您的資訊。

B. 研究團隊為什麼需要我的個人健康資訊？

許多研究問題只有透過查看個人健康資訊才能得到解答。研究團隊只會查看回答研究問題所需的資訊。

C. 將使用或分享哪些個人健康資訊？

研究團隊只會存取和使用知情同意書中所述的研究所需資訊。個人健康資訊可能包括您的醫療記錄、帳單和保險記錄，以及其他可以識別您身分的記錄，包括您的姓名、出生日期、就診日期、醫療記錄號碼和其他個人識別資訊。這些識別資訊可能單獨使用，或是與其他資訊結合使用來識別您的身分。

研究團隊可能會查閱並使用您的醫療記錄中的以下資訊，包括但不限於：

- 關於您的資訊，例如您的出生日期
- 醫療保健提供者的臨床記錄
- 病史和診斷
- 目前和過去的用藥或治療
- 身體檢查
- 化驗和影像檢查結果
- 帳單記錄

D. 是否會使用或分享敏感的健康資訊？

如果這項研究涉及獲取敏感的健康資訊，研究團隊只會在適用的選項打勾。只有您在那些行草簽姓名首字母表示同意後，研究團隊才會使用這項資訊。（研究團隊只在適用的選項打勾。）

☐ HIV/愛滋病檢測資訊_____（您的姓名首字母）

☐ 基因檢測資訊_____（您的姓名首字母）

☐ 藥物和酒精濫用診斷或治療（您的姓名首字母）_____

☐ 精神健康診斷或治療_____（您的姓名首字母）

E. 誰可以存取我的個人健康資訊？

您的個人健康資訊可能會與研究團隊分享。他們只會將您的個人健康資訊用於知情同意書中所述的研究。

其他可能看到您個人健康資訊的人員包括：

- 負責監督研究的加州大學官員
- 研究委託者及其授權代表、臨床研究機構和附屬機構（如有必要）將評估研究的安全性
- 依法規定審查研究品質和安全性的人員，包括美國政府機構，例如食品藥物管理局（FDA）

行政部門或人類研究保護辦公室，或是研究在其他國家進行時的其他國家政府機構

F. 我的個人健康資訊是否會用於可選的研究？

☐ 如果在這個方格打勾，則研究將包含知情同意書中所述的可選研究活動。我們可能需要為這些活動收集額外的個人健康資訊。是否同意在可選的研究分享您的個人健康資訊，完全由您決定。您對於分享個人健康資訊的決定不會影響您參加主要研究。要允許在可選的研究活動分享您的個人健康資訊，請在此簽名：_____。

G. 我必須簽署這份表格嗎？

您不必簽署本表格。要參加這項研究，您需要簽署本表格。您的選擇不會影響您在加州大學接受的其他任何臨床治療或醫療保健。

H. 我的許可會到期嗎？

當研究結束而且所有必要的追蹤和記錄保存完成後，您對使用和分享個人健康資訊的許可即告終止。

I. 我可以取消許可嗎？

您可以隨時寫信給研究團隊來取消許可（請參閱知情同意書上的聯絡資訊）。如果您取消申請，您將不再參加本研究。研究團隊可能仍會保留並使用他們已收集的個人健康資訊。但是除非監督研究的聯邦機構有所要求，否則他們不能存取或分享更多您的個人健康資訊。

您的簽名

我已經讀過本表格。我也有機會詢問有關使用我的個人健康資訊的問題。我同意將個人健康資訊用於這項研究。您將會收到一份已簽名的表格副本。

參加者姓名 – 必填（正楷）

參加者簽名

今天日期

父母或法定授權代表

如果參加者是0-17歲的兒童，或是參加者無法填寫本表格，則必須由父母或法定授權代表審查本表格並填寫這部分。如果您同意分享參加者的個人健康資訊，請在下方正楷填寫參加者的姓名和您的姓名並簽名。

參加者姓名 – 必填（正楷）

父母或法定授權代表（正楷）

與參加者的關係 – 必填

父母或法定授權代表簽名

今天日期

見證人

如果因為參加者、參加者的父母或法定授權代表無法閱讀本表格，而必須由別人唸出，則必須有見證人在場並在此簽名：

見證人姓名（正楷）

見證人簽名

今天日期