

IRB# _____

캘리포니아 대학교

연구 목적을 위한 개인 건강 정보 사용에 대한 동의서

연구 제목: _____

연구 책임자 성명: _____

UC 위치: _____

A. 이 양식의 목적은 무엇입니까?

이 양식은 상기 연구와 관련하여 연구팀 및 이 양식에 기재된 기타 관계자들이 귀하의 개인 건강 정보(PHI)를 열람하고 사용할 수 있도록 귀하의 동의를 얻기 위해 사용됩니다.

주 및 연방 개인정보 보호법은 귀하의 PHI를 보호합니다. 대부분의 경우, 귀하가 이 양식에 서명하여 서면 동의를 하지 않는 한, 연구 목적으로 귀하의 PHI를 공유할 수 없습니다.

본 양식에 서명하시면, 귀하의 PHI가 연구팀 및 본 양식에 기재된 기타 관계자들에게 제공됩니다. 이들은 '사전 동의서'에 명시된 바에 따라 귀하의 정보를 이용하고 보호할 것입니다.

B. 왜 연구팀에게 제 PHI가 필요한가요?

많은 연구 질문은 PHI를 검토해야만 답을 찾을 수 있습니다. 연구팀은 연구 질문에 답하는데 필요한 정보만 검토할 것입니다.

C. 어떤 PHI가 사용되거나 공유될 것입니까?

연구팀은 '사전 동의서'에 명시된 바와 같이 연구에 필요한 정보만을 열람하고 사용할 것입니다. PHI에는 귀하의 의료 기록, 청구 및 보험 기록, 그리고 귀하의 이름, 생년월일, 병원 방문 날짜, 의료 기록 번호 및 기타 개인 식별 정보를 포함하여 귀하를 식별할 수 있는 기타 기록이 포함될 수 있습니다. 이러한 식별 정보는 단독으로 또는 다른 정보와 결합하여 귀하를 식별하는 데 사용될 수 있습니다.

- 생년월일 포함한 귀하에 관한 정보
- 의료진이 작성한 진료 기록Clinical notes from health care providers
- 의료진이 작성한 진료 기록Current and past medications or treatments
- 신체 검사 결과
- 검사 및 영상 검사 결과
- 검사 및 영상 검사 결과
- 청구 기록

D. 민감한 건강 정보가 사용되거나 공유될 예정입니까?

본 연구에서 민감한 건강 정보에 접근하는 경우, 연구팀은 해당 사항에만 체크합니다.
연구팀은 귀하가 해당 줄에 이니셜을 기입하여 동의한 경우에만 이 정보를 사용합니다.
(연구팀은 해당 사항에만 체크합니다.)

- ☐ HIV/AIDS 검사 _____ (귀하의 이니셜)
- ☐ 이니셜) 유전자 검사 정보_____ (귀하의 이니셜)
- ☐ 약물 및 알코올 남용 진단 또는 치료_____ (귀하의 이니셜)
- ☐ 정신 건강 진단 또는 치료_____ (귀하의 이니셜)

E. 누가 제 PHI에 접근할 수 있습니까?

귀하의 PHI는 연구팀과 공유될 수 있습니다. 연구팀은 귀하의 PHI를 ‘사전 동의서’에 명시된
연구 목적으로만 사용할 것입니다.

귀하의 PHI를 열람할 수 있는 기타 관계자는 다음과 같습니다:

- 연구를 감독하는 UC 관계자
- 연구 후원자 및 그 권한을 위임 받은 대리인, 임상 연구 기관, 그리고 연구의 안전성을 평가하기 위해 필요한 경우 관련 기관
- 법률에 따라 연구의 품질 및 안전성을 검토하는 사람들. 여기에는 미국 식품의약국(FDA)이나 인간연구보호국(OHRP)과 같은 미국 정부 기관, 또는 연구가 다른 국가에서 수행되는 경우 해당 국가의 정부 기관 포함

F. 제 PHI가 선택적 연구에 사용될 수 있습니까?

☐ 이 칸에 체크를 하면, '사전 동의서'에 명시된 바와 같이 연구에 선택적 연구 활동이 포함됩니다. 이러한 활동을 위해 추가적인 PHI를 수집해야 할 수도 있습니다. 선택적 연구를 위해 귀하의 PHI를 공유할지 여부는 귀하가 결정합니다. PHI 공유 여부에 대한 귀하의 결정은 본 연구 참여에 영향을 미치지 않습니다. 선택적 연구 활동을 위해 귀하의 PHI를 공유하는 데 동의하시려면, 여기에 이니셜을 기입해 주십시오: ____.

G. 이 양식에 서명해야 합니까?

아니오. 귀하는 이 양식에 서명하실 필요는 없습니다. 이 연구에 참여하시려면 이 양식에 서명하셔야 합니다. 귀하의 선택은 캘리포니아 대학교에서 받는 다른 임상 치료나 의료 서비스에 어떠한 영향도 미치지 않습니다.

H. 제 허가는 기간이 종료됩니까?

귀하의 PHI를 사용하고 공유할 수 있는 권한은 연구가 종료되고 필요한 모든 후속 조치 및 기록 보관이 완료되면 종료됩니다.

I. 동의 내용을 철회할 수 있습니까?

귀하는 연구팀에 서면으로 요청하시면 언제든지 동의를 철회할 수 있습니다(동의서 내 연락처 정보 참조). 동의를 철회할 경우, 더 이상 연구에 참여할 수 없게 됩니다. 연구팀은 이미 수집한 개인 건강 정보(PHI)를 계속 보관하고 사용할 수 있습니다. 단, 연구를 감독하는 연방 기관에서 요구하는 경우가 아닌 한, 귀하에 관한 추가적인 개인 건강 정보(PHI)에 접근하거나 이를 공유할 수는 없습니다.

서명

저는 이 양식을 읽었으며, 제 PHI 사용에 대해 질문할 기회도 가졌습니다. 본 연구를 위해 제 PHI가 사용되는 데 동의합니다. 귀하는 서명된 이 양식의 사본을 받으실 것입니다.'

참가자 이름 - 필수 (인쇄체 기입)

참가자 서명

오늘 날짜

부모 또는 법적으로 권한을 위임 받은 대리인

참여자 0세에서 17세 사이의 미성년자인 경우, 또는 참가자가 본 양식을 직접 작성할 수 없는 경우, 부모 또는 법적으로 권한을 위임 받은 대리인이 본 양식을 검토하고 이 항목을 작성해야 합니다. 참가자의 PHI 공유에 동의하시는 경우, 참여자의 성명과 귀하의 성명을 인쇄체로 기재하고 아래에 서명해 주십시오.

참여자 이름 - 필수 (인쇄체 기입)

부모 또는 법적으로 권한을 위임 받은 대리인 (인쇄체 기입) 참여자와의 관계 - 필수

부모 또는 법적으로 권한을 위임 받은 대리인의 서명

오늘 날짜

증인

참여자 본인이나 참여자의 부모 또는 법적으로 권한을 위임 받은 대리인이 이 양식을 읽을 수 없어 양식 내용을 읽어주어야 하는 경우, 증인이 입회하여 다음에 서명해야 합니다:

증인 이름 (인쇄체 기입)

증인 서명

오늘 날짜