

IRB 번호

**샌프란시스코 캘리포니아대학교(UCSF Health)
연구를 위한 개인 건강 정보 사용 허가**

임상시험 제목(또는 임상시험 제목이 시험대상자의 개인정보 보호를 침해할 수 있는 경우 IRB 승인 번호):

시험책임자 이름:

의뢰자/자금지원 기관(자금지원을 받은 경우):

A. 이 양식의 목적은 무엇입니까?

주 및 연방 개인정보 보호법은 귀 건강 정보의 사용 및 공개를 보호합니다. 이러한 법률에 따라, 캘리포니아대학교 또는 귀하의 의료 제공자는 귀하가 허가하지 않는 한 연구 목적으로 귀하의 건강 정보를 공개할 수 없습니다. 귀하의 정보는 연구진에게 공개될 것이며, 여기에는 연구자들, 대학 또는 의뢰자가 연구를 수행하도록 고용한 사람들, 연구를 감독할 권한이 있는 사람들이 포함됩니다. 귀하가 허가하고 임상시험에 참여하기로 결정하는 경우, 이 양식과 동의서에 서명해야 합니다. 이 양식은 **UCSF Health**가 연구자, 연구진, 의뢰자 및 감독 책임이 있는 사람들과 귀하의 정보를 공유할 수 있는 여러 방식을 설명합니다. 연구진은 첨부된 동의서에 설명된 대로 귀하의 정보를 사용하고 보호할 것입니다. 그러나, 귀하의 건강 정보는 **UCSF Health**가 공개한 후에 개인정보 보호법의 보호를 받지 않을 수 있으며 타인과 공유될 수 있습니다. 질문이 있는 경우, 연구진 일원에게 문의하십시오.

B. 어떤 개인 건강 정보가 공개됩니까?

귀하가 허가하고 이 양식에 서명하는 경우, 귀하는 **UCSF Health**가 귀하의 개인 건강 정보가 포함된 다음의 의료 기록을 공개하는 것을 허용하게 됩니다. 귀하의 개인 건강 정보에는 귀하의 의료 기록 내 건강 정보, 재무 기록 및 귀하를 식별할 수 있는 기타 정보가 포함됩니다.

- | | | |
|--|--|------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 전체 의료 기록 | <input type="checkbox"/> 실험실 및 병리학 보고서 | <input type="checkbox"/> 응급과 기록 |
| <input type="checkbox"/> 외래 진료소 | <input type="checkbox"/> 치과 기록 | <input type="checkbox"/> 재무 기록 |
| <input type="checkbox"/> 경과 기록 | <input type="checkbox"/> 수술 보고서 | <input type="checkbox"/> 영상 보고서 |
| <input type="checkbox"/> 기타 검사 보고서 | <input type="checkbox"/> 퇴원 요약서 | <input type="checkbox"/> 병력 및 신체검사 |
| <input type="checkbox"/> 기타(기술해 주십시오): | <input type="checkbox"/> 상담 | <input type="checkbox"/> 심리 검사 |

C. 일부 구체적인 사용에 대해 허가해야 합니까?

예.

연구진은 또한 귀하의 의료 기록으로부터 확인란에 표시된 정보를 수집할 것입니다. 다음의 정보는 귀하가 밑줄에 이니셜을 기입하여 명시적으로 허가하는 경우에만 공개됩니다.

본인은 약물 및 알코올 남용, 진단 또는 치료에 관한 정보 공개에 동의합니다.
_____ (이니셜)

본인은 HIV/AIDS 검사 정보 공개에 동의합니다. _____ (이니셜)

본인은 유전자 검사 정보 공개에 동의합니다. _____ (이니셜)

본인은 정신 건강 진단 또는 치료에 관한 정보 공개에 동의합니다. _____ (이니셜)

D. 누가 본인의 개인 건강 정보를 공개 및/또는 수령하게 됩니까?

귀하의 개인 건강 정보는 다음의 목적으로 해당 사람들과 공유될 수 있습니다.

1. 첨부된 동의서에 기술된 연구를 위해 연구진과,
2. 연구를 감독할 권한이 있는 UC의 기타 관계자들과,
3. 다음을 포함하여 법률에 따라 연구의 품질과 안전성을 검토해야 하는 기타 관계자들과: 미국 식품의약청 또는 임상연구보호국과 같은 미국 정부 기관, 연구 의뢰자 또는 임상시험 수탁기관(CRO)을 포함하나 이에 국한되지 않는 의뢰자의 대리인, 또는 다른 국가의 정부 기관.

E. 본인의 개인 건강 정보는 연구를 위해 어떻게 공유됩니까?

귀하가 본 임상시험 참여에 동의하는 경우, 연구진은 다음의 방식으로 귀하의 개인 건강 정보를 공유할 수 있습니다.

1. 연구를 수행하기 위해,
2. 미국 또는 다른 국가의 연구자들과 공유,
3. 향후 임상시험의 설계를 개선하기 위해 사용,
4. 의뢰자의 비즈니스 파트너와 공유, 또는
5. 신약 또는 의료 제품에 대한 승인을 받기 위해 미국 또는 해외 정부 기관에 신청서 제출.

F. 이 문서에 반드시 서명해야 합니까?

아니요, 귀하가 이 문서에 반드시 서명해야 하는 것은 아닙니다. 이 문서에 서명하지 않는 경우 귀하는 동일한 임상 치료를 받게 될 것입니다. 그러나, 이 문서에 서명하지 않으면 본 임상시험에 참여할 수 없습니다.

G. 선택적 연구 활동

선택적 연구 활동이 없습니다.

본인이 참여에 동의하는 연구에는 시험대상자 동의 과정에서 본인에게 설명된 대로 데이터베이스 생성, 조직 보관소 또는 기타 활동과 같은 추가적인 선택적 연구 활동이 있으며, 본인은 이러한 활동을 위해 본인의 정보를 공유하도록 동의할지 여부를 선택할 수 있음을 이해합니다.

본인은 시험대상자 동의 과정에 설명된 추가적인 선택적 연구 활동을 위해 본인의 정보가 공개되도록 허가하는 데 동의합니다. _____(이니셜)

H. 허가는 만료됩니까?

귀하의 개인 건강 정보 공개에 대한 이 허가는 연구가 종료되고 모든 필수 연구 모니터링 종료 시 만료됩니다.

I. 허가를 취소할 수 있습니까?

귀하는 언제든지 허가를 취소할 수 있습니다. 이는 두 가지 방법으로 실행할 수 있습니다. 연구자에게 서면으로 알리거나, 연구진의 일원에게 허가 취소를 위해 작성해야 할 양식을 제공하도록 요청할 수 있습니다. 귀하가 허가를 취소하는 경우, 더 이상 임상시험에 참여할 수 없습니다. 귀하는 연구진의 일원에게 취소가 귀하의 의학적 치료에 영향을 미칠지 문의할 수 있습니다. 귀하가 취소하는 경우, 귀하에 대해 이미 수집 및 공개된 정보는 제한된 목적으로 계속해서 사용될 수 있습니다. 또한, 법률에서 요구하는 경우 의뢰자 및 정부 기관은 임상시험의 품질 또는 안전성을 검토하기 위해 귀하의 의료 기록을 계속해서 열람할 수 있습니다.

J. 서명

시험대상자

귀하의 개인 건강 정보의 사용 및 공개에 동의하는 경우, 아래에 귀하의 이름을 정자체로 기입하고 서명해 주십시오. 귀하에게 서명된 이 양식의 사본을 제공해드릴 것입니다.

시험대상자 이름(정자체)-- 필수

시험대상자 서명

날짜

부모 또는 시험대상자의 대리인

상기 명시된 시험대상자의 개인 건강 정보의 사용 및 공개에 동의하는 경우, 아래에 귀하의 이름을 정자체로 기입하고 서명해 주십시오.

부모 또는 시험대상자의 대리인 이름(정자체) 시험대상자와의 관계

부모 또는 시험대상자의 대리인 서명 날짜

참관인

시험대상자가 양식을 읽을 수 없어 이 양식을 시험대상자에게 읽어주는 경우, 참관인이 동석해야 하며 아래에 이름을 정자체로 기입하고 서명해야 합니다.

참관인 이름(정자체)

참관인 서명

날짜