

University of California, San Francisco (UCSF Health)

允許使用個人健康資訊進行研究

試驗標題（若試驗標題可能侵犯參與者私隱，則使用 IRB 核准編號）：

主研究醫生姓名：

贊助商/資助機構（如受資助）：

A. 本同意書的目的是什麼？

州和聯邦私隱法律保護您的健康資訊的使用和披露。依據這些法律，除非您發出許可，否則 University of California 或您的醫療護理提供者無法基於研究目的而釋放您的健康資訊。您的資訊將釋放予研究團隊，包括研究員、大學或贊助商聘請進行研究的人員，以及有權監督本研究的人員。如果您同意發出許可並參與本研究，您必須簽署本資訊表和同意書。本同意書描述 UCSF Health 與研究員、研究團隊、贊助商和有監督責任的人員分享您的資訊的不同方式。研究團隊將按照隨附同意書所述的方式使用和保護您的資訊。然而，當您的健康資訊由 UCSF Health 釋放後，將可能不受私隱法律保護，並可能與他人分享。若您有疑問，請詢問研究團隊成員。

B. 將釋放什麼個人健康資訊？

如果您允許並簽署本同意書，即表示您允許 UCSF Health 釋放下列包含您的個人健康資訊的病歷。您的個人健康資訊包括您病歷中的健康資訊、可辨識您身分的病歷和其他資訊。

- | | | |
|----------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 完整病歷 | <input type="checkbox"/> 實驗室與病理報告 | <input type="checkbox"/> 急診室 紀錄 |
| <input type="checkbox"/> 救護診所 | <input type="checkbox"/> 牙科紀錄 | <input type="checkbox"/> 財務檔案 |
| <input type="checkbox"/> 進度備註 | <input type="checkbox"/> 手術報告 | <input type="checkbox"/> 造影報告 |
| <input type="checkbox"/> 其他測試報告 | <input type="checkbox"/> 出院摘要 | <input type="checkbox"/> 病歷和身體檢查 |
| <input type="checkbox"/> 其他（說明）： | <input type="checkbox"/> 會診 | <input type="checkbox"/> 心理測驗 |

C. 我是否必須為某些特定用途發出同意？

是。

研究團隊也將從您的病歷收集方框標上別號的資訊。只有在您透過在橫線上簽署您的英文姓名首字母以發出明確許可時，才會披露下列資訊。

- 我同意披露有關藥物與酒精濫用、診斷或治療的資訊。_____（英文姓名首字母）
- 我同意釋放人類免疫缺乏病毒測試資訊。_____（英文姓名首字母）
- 我同意釋放基因測試資訊。_____（英文姓名首字母）
- 我同意披露有關精神健康診斷或治療的資訊。_____（英文姓名首字母）

D. 誰將披露和/或得到我的個人健康資訊？

您的個人健康資訊可能出於以下目的而與這些人士分享：

1. 針對同意書附件所述研究的研究團隊；
2. UC 有權監督研究的其他人；
3. 法律要求審查研究品質和安全性的其他人士，包括：美國政府機關，例如美國食品藥品監督管理局或人類研究保護辦公室、研究贊助商或贊助商的代表，包括但不限於合同研究機構（CRO）或其他國家的政府機構。

E. 我用於研究的個人健康資訊將如何分享？

若您同意參與本試研究，研究團隊可能會以下列方式分享您的個人健康資訊：

1. 進行研究；
2. 與美國或其他國家的研究員分享；
3. 用於改善未來研究的設計；
4. 與贊助商的業務夥伴分享；或
5. 向美國或外國政府機關提交申請，以取得新藥物或健康護理產品的核准。

F. 我是否必須簽署本文件？

否，您並非必須簽署本文件。如果您不簽署本文件，您將接受相同的臨床護理。然而，若您不簽署本文件，您將無法參與本研究試驗。

G. 選擇性研究活動

目前並無選擇性研究活動。

我同意參與的研究有額外的選擇性研究活動，例如知情同意過程中向我解釋的資料庫制定、組織儲存庫或其他活動，我明白我可以選擇是否同意分享我的資訊。

我同意允許披露我的資訊，以進行情知情同意程序中解釋的額外選擇性研究活動。

_____（英文姓名首字母縮寫）

H. 我的許可會過期嗎？

釋放您個人健康資訊的許可將在研究結束時及在所有必要的研究監測完成時到期。

I. 我可以取消我的許可嗎？

您可以隨時取消您的許可。您可以透過兩種方式進行。您可以寫信給研究員，或者要求研究團隊中的一個人向您提供一份表格，以取消您的許可。如果您取消您的許可，您可能不得再參與本研究試驗。您可能想向研究團隊中的一個人查詢取消許可會否影響您的醫療治療。如果您取消，已經收集和披露關於您的資訊可能繼續用於有限的目的。此外，如果法律要求，贊助商和政府機關可繼續查看您的病歷，以審查研究的品質或安全性。

J. 簽名

參與者

如果您同意使用和披露您的個人健康資訊，請在下方以正楷寫上您的姓名並簽名。您將獲得一份本同意書的已簽署副本。

參與者姓名（正楷）- 必填

參與者簽名

日期

家長或法定代理人

如果您同意使用和披露上述參與者的個人健康資訊，請在下方以正楷寫上您的姓名並簽名。

父母或法定代理人姓名（正楷）

與參與者的關係

家長或法定代理人簽名

日期

見證人

如果參與者因為無法閱讀表格而將本同意朗讀出，則必須有見證人在場，且必須在此處以正楷寫上其姓名並簽名：

見證人姓名（正楷）

見證人簽名

日期