

加州大學舊金山分校 (UCSF Health)

個人健康資訊研究使用許可

試驗名稱 ( 若試驗名稱可能會侵犯參與者的隱私，則填寫 IRB 的核准編號 )：

試驗主持人姓名：

試驗委託者 / 贊助機構 ( 如有提供資金 )：

**A. 本授權書的目的為何？**

州政府和聯邦政府的隱私法保護您健康資訊的使用和披露。根據這些法律規定，除非您提供許可，否則 University of California 或您的健康照護者不得基於研究目的披露您的健康資訊。您的資訊將會被披露給研究團隊，其中包括研究醫生、由加州大學或試驗委託者所聘僱的研究人員以及有權監督本研究的人士。如果您決定提供許可並參與試驗，您必須簽署本授權書及同意書。本授權書說明了 **UCSF Health** 可能會透過哪些不同方式與研究醫生、研究團隊、試驗委託者及試驗監督人員分享您的資訊。研究團隊將會按照隨附之同意書所述的方式使用和保護您的資訊。然而，在 **UCSF Health** 披露您的健康資訊之後，您的健康資訊可能就不受到隱私法的保護且可能會分享給其他人。如果您有疑問，請向研究團隊的成員洽詢。

**B. 哪些個人健康資訊將會遭到披露？**

如果您提供許可並簽署本授權書，即代表您允許 **UCSF Health** 披露包含您個人健康資訊的下列醫療記錄。您的個人健康資訊包括您醫療記錄、財務記錄以及可辨識您身分之其他資訊中的健康資訊。

- |                                       |                                  |                                  |
|---------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 完整醫療記錄       | <input type="checkbox"/> 化驗與病理報告 | <input type="checkbox"/> 急診部 記錄  |
| <input type="checkbox"/> 門診診所         | <input type="checkbox"/> 牙科記錄    | <input type="checkbox"/> 財務記錄    |
| <input type="checkbox"/> 進度記錄         | <input type="checkbox"/> 手術報告    | <input type="checkbox"/> 造影報告    |
| <input type="checkbox"/> 其他檢測報告       | <input type="checkbox"/> 出院摘要    | <input type="checkbox"/> 病史與身體檢查 |
| <input type="checkbox"/> 其他 ( 請說明 ) : | <input type="checkbox"/> 諮商      | <input type="checkbox"/> 心理測驗    |
- 

**C. 我是否一定要針對特定具體用途提供我的許可？**

是。

研究團隊也會透過您的醫療記錄收集以上勾選的資訊。只有當您在下列欄位簽署您英文姓名縮寫以提供您具體許可的情況下，下列資訊才會遭到披露。

- 本人同意披露與藥物和酒精濫用、診斷結果或治療有關的資訊。\_\_\_\_\_ ( 英文姓名縮寫 )
- 本人同意披露人類免疫缺乏病毒 (Human Immunodeficiency Virus, HIV) / 後天免疫缺乏症候群 ( 愛滋病 ) 的檢測資訊。\_\_\_\_\_ ( 英文姓名縮寫 )
- 本人同意披露基因檢測資訊。\_\_\_\_\_ ( 英文姓名縮寫 )
- 本人同意披露與精神健康診斷結果或治療有關的資訊。\_\_\_\_\_ ( 英文姓名縮寫 )

**D. 哪些人將會披露和 / 或獲得本人的個人健康資訊？**

您的個人健康資訊可能會基於以下目的而與以下人士分享：

1. 與研究團隊分享以進行隨附同意書中所述的研究；
2. 與 UC 中有權監督研究的其他人士分享
3. 根據法律規定必須審查研究品質與安全性的其他人士，包括：美國政府機關 ( 如食品藥物管理署或人體研究保護辦公室 )、研究試驗委託者或試驗委託者的代表 ( 其中包括但不限於受託研究機構 [Contract Research Organization, CRI] ) 或其他國家的政府機關。

### E. 我的個人健康資訊將會透過哪些方式遭到分享以用於研究？

如果您同意參與本試驗，研究團隊可能會透過下列方式分享您的個人健康資訊：

1. 執行研究
2. 與美國或其他國家的研究醫生分享；
3. 用於改善未來試驗的設計；
4. 與試驗委託者的商業合作夥伴分享；或
5. 向美國或外國政府機關提交申請，以取得新藥物或醫療保健產品的核准。

### F. 我是否一定要簽署本文件？

否，您不一定要簽署本文件。如果您不簽署本文件，您將仍可獲得相同的臨床照護。然而，如果您不簽署本文件，您將無法參與本研究試驗。

### G. 選擇性研究活動

- 沒有選擇性研究活動。
- 本人同意參與的研究有額外的選擇性研究活動，例如建立資料庫、人體組織資料庫或其他活動，詳如知情同意程序中所說明；本人瞭解，本人可以選擇同意是否要基於這些活動目的分享本人的資訊。

本人同意讓他人基於知情同意程序中所說明的額外選擇性研究活動目的而披露本人的資訊。\_\_\_\_\_（英文姓名縮寫）

### H. 我的許可有限期嗎？

當研究結束且所有必要的試驗監控也結束時，此項披露您個人健康資訊的許可即到期。

## 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取消您的許可。您可以寫信給研究醫生，或者要求研究團隊的成員提供一份表格供您填寫以取消您的許可。如果您取消您的許可，您可能不能再參與本研究試驗。您可能需詢問研究團隊的成員以瞭解取消許可是否會影響您的醫學治療。如果您取消許可，與您有關且已經收集和披露的資訊可能會繼續用於有限的目的。此外，如有法律規定，試驗委託者和政府機關可繼續查看您的醫療記錄，以審查試驗的品質或安全性。

## J. 簽名

### 參與者

如果您同意他人使用和披露您的個人健康資訊，請在下方以正楷填寫您的姓名並簽名。您將會獲得一份本授權書的簽名副本。

---

參與者姓名 ( 正楷 ) - 必填

---

參與者簽名

---

日期

### 家長或法定代理人

如果您同意他人使用和披露上列參與者的個人健康資訊，請在下方以正楷填寫您的姓名並簽名。

---

父母或法定代理人姓名 ( 正楷 )

與參與者的關係

---

父母或法定代理人簽名

日期

### 見證人

如果參與者因為無法閱讀本授權書而有人將本授權書的內容唸給參與者聽，則必須有見證人在場且見證人必須在此處以正楷填寫其姓名並簽名：

---

見證人姓名 ( 正楷 )

---

見證人簽名

---

日期