

IRB# _____

加州大學 Davis Health
允許將個人健康資訊用於研究

研究標題（如果研究標題可能洩漏受試者機密，則填寫IRB核准編號）：

首席研究員姓名：

贊助商／資助機構（若接受資助）：

A. 本表格的目的是什麼？

加州及聯邦隱私法保護您的健康資訊使用及透露。根據這些法律，若未獲得您的許可，加州大學或是您的保健提供者無法透露您的健康資訊用於研究目的。您的資訊將會透露給研究團隊，其中包括研究員、加州大學或贊助商雇用進行研究的人，以及有權監督研究的人。如果您決定同意參加本研究，您必須先簽署本表格以及同意書。本表格說明了 UC Davis Health 可與您的研究員、研究團隊、贊助商及監管人員分享您資訊的方式。研究團隊會根據隨附同意書的說明使用及保護您的資訊。然而，一旦 UC Davis Health 透露您的健康資訊，可能不再受到隱私法律保護，而可能與別人分享。如果您有問題，請向研究團隊成員諮詢。

B. 會透露哪些個人健康資訊？

如果您同意並在本表格簽名，您即允許您的醫護人員透露以下包含您的個人健康資訊的病歷。您的個人健康資訊包括病歷中的健康資訊、財務記錄和可以識別您身份的其他資訊。

- | | | |
|----------------------------------|----------------------------------|--------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 完整病歷 | <input type="checkbox"/> 化驗和病理報告 | <input type="checkbox"/> 急診部記錄 |
| <input type="checkbox"/> 門診記錄 | <input type="checkbox"/> 牙科記錄 | <input type="checkbox"/> 財務記錄 |
| <input type="checkbox"/> 進展筆記 | <input type="checkbox"/> 手術報告 | <input type="checkbox"/> 成像報告 |
| <input type="checkbox"/> 其他測試報告 | <input type="checkbox"/> 出院摘要 | <input type="checkbox"/> 病史及體檢 |
| <input type="checkbox"/> 其他（請說明） | <input type="checkbox"/> 會診 | <input type="checkbox"/> 心理測驗 |

C. 我必須允許某些特定的使用嗎？

是。只有您在橫線上草簽姓名提供具體許可後，才會透露以下資訊。

☐ 我同意透露有關毒品和酒精使用、診斷或治療的資訊。

☐ 我同意透露HIV／愛滋病測試資訊。

☐ 我同意透露遺傳測試資訊。

☐ 我同意透露有關精神健康診斷或治療的資訊。

D. 誰會揭露及（或）獲得我的個人健康資訊？

您的個人健康資訊可能會基於以下目的與這些人士分享；

1. 給研究團隊用於隨附同意書說明的研究
2. 給加州大學有權監督研究的其他人
3. 給依法規定審核研究品質和安全性的其他人，包括美國政府機關，例如食品藥物管理局或人類研究保護辦公室、研究贊助商或贊助商的關聯組織，或是其他國家的政府機關。

E. 如何分享我的個人健康資訊用於研究？

如果您同意參加本研究，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. 用來改善未來研究的設計；
4. 與贊助商的商業夥伴分享；或
5. 向美國或外國政府機關申請新藥或保健產品的核准

F. 我是否需要在本文件簽名？

否，您不需要在本文件簽名。如果您不在本文件簽名，仍會獲得同樣的臨床護理。然而，如果不在本文件簽名，您將不能參與本研究。

G. 自選研究活動

如果我同意參加的研究具有額外的自選研究活動，例如在知情同意過程中向我解釋的建立資料庫、組織儲存庫或其他活動，我了解我可以選擇是否同意為了那些活動分享我的資訊。

☐ 我同意揭露我的資訊用於知情同意過程中所解釋的額外自選研究活動。

H. 我的同意會過期嗎？

對於透露您個人健康資訊的同意會在研究結束而且所有必要的研究監督終止時到期。

I. 我可以取消許可嗎？

您可以隨時取消許可。您可以透過兩種方式來取消。您可以寫信給研究員，或是向研究團隊成員索取表格填寫來取消同意。如果您取消同意，您就不能再參加研究。您最好詢問研究團隊成員取消同意是否會影響您的醫療。如果您取消，已經收集及揭露的資訊可以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以繼續檢閱您的病歷以審核研究的品質或安全性。

J. 簽名

受試者

如果您同意使用及透露您的個人健康資訊，請以正楷書寫姓名並在下面簽名。您會獲得本表格的簽名影本。

受試者姓名（正楷）—必填

受試人簽名

日期

家長或法定授權代表

如果您同意使用及揭露上述受試者的個人健康資訊，請以正楷書寫您的姓名並在下面簽名。

家長或法定授權代表姓名
（正楷）

與受試者的關係

家長或法定授權代表簽名

日期

見證人

如果因為受試者無法閱讀表格而唸給他／她聽，必須有一位見證人在場，而且需要在此正楷書寫姓名及簽名：

見證人姓名（正楷）

見證人簽名

日期