

University of California Irvine Health
연구를 위한 개인 의료 정보 사용 허가

연구 제목 (또는 연구 제목이 대상자의 프라이버시를 침해하는 경우 IRB 승인 번호): Type Here

주 조사자 이름: Type Here

후원사/자금조달 기관(자금조달된 경우): Type Here

A. 이 양식의 용도는?

캘리포니아주 및 연방 개인정보 보호법에서는 개인의 의료 정보 이용과 공개를 제한하고 있습니다. 이 법에 의거, University of California 또는 개인의 의료 서비스 제공자는 본인이 허가하지 않는 한 개인의 의료 정보를 연구 목적으로 공개할 수 없습니다. 귀하의 정보는 연구진, 대학교 직원 또는 이 연구를 수행하는 후원사 및 이 연구를 감독할 권한이 있는 사람들을 포함한 연구팀에게 공개됩니다. 승인하거나 이 연구에 참여하기로 결정하면, 이 양식과 동의서에 서명해야 합니다. 이 양식은 건강 케어 제공자 이(가) 연구자, 연구팀, 후원사 및 감독 책임이 있는 사람들과 정보를 공유할 수 있는 다양한 방법을 설명합니다. 연구팀은 첨부 동의서에 기술된 개인 정보를 이용하고 보호합니다. 하지만, UC Irvine Health 에서 개인의 의료 정보를 공개하면, 개인정보 보호법에 의거 보호될 수 없으며 다른 사람들과 공유될 수도 있습니다. 질문이 있으시면, 연구팀원에게 질문하십시오.

B. 어떠한 개인 의료 정보가 공개됩니까?

귀하가 승인하고 이 양식에 서명하면, 다음을 허용하게 됩니다. 건강 케어 제공자 에서 귀하의 개인 의료 정보가 담긴 다음 의료 기록을 공개 귀하의 개인 의료 정보에는 의료 기록의 의료 정보, 재무정보와 귀하를 식별할 수 있는 정보가 포함됩니다.

- | | | |
|-------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 전체 의료 기록 | <input type="checkbox"/> 검사실 및 병리학 | <input type="checkbox"/> 응급부 기록 |
| <input type="checkbox"/> 보행 클리닉 기록 | <input type="checkbox"/> 치과 기록 | <input type="checkbox"/> 재무 기록 |
| <input type="checkbox"/> 진척 메모 | <input type="checkbox"/> 수술 보고서 | <input type="checkbox"/> 이미지 보고서 |
| <input type="checkbox"/> 기타 검사 보고서 | <input type="checkbox"/> 퇴원 요약 | <input type="checkbox"/> 내역과 신체검사 |
| <input type="checkbox"/> 기타(자세히 설명) | <input type="checkbox"/> 상담 | <input type="checkbox"/> 심리 테스트 |

Type Here

(다른 건강 정보 설명)

C. 특정 용도에 대해 승인해야 합니까?

네. 다음 정보는 귀하가 해당 라인에 이니셜을 입력함으로써 특정하게 승인한 경우에만 공개됩니다.

- _____ 약물 및 알코올 남용, 진단 또는 치료에 관한 정보의 공개에 동의합니다.
- _____ HIV/AIDS 테스트 정보의 공개에 동의합니다.
- _____ 유전자 검사 정보의 공개에 동의합니다.
- _____ 정신적 건강 진단 또는 치료에 대한 정보를 다음과 같이 공개하는데 동의합니다.

D. 내 개인 건강 정보를 누가 공개 및/또는 접수합니까?

개인 의료 정보는 다음 목적을 위해 해당 관계자들에게 공유될 수 있습니다.

1. 첨부 동의서에 기술한 연구에 대한 연구팀
2. 해당 연구를 감독할 권한이 있는 UC의 다른 사람들
3. 법에 의거 해당 연구의 수준과 안전을 검토해야 하는 다른 사람들, 다음을 포함:
FDA 또는 인간 피험자 보호국(Office of Human Research Protections)과 같은 미국 정부 기관, 연구 후원사 (후원사 이름 기입), (CRO의 이름 기입)을(를) 제한 없이 포함하는 후원사 대표, 다른 국가의 정부 기관

E. 개인 의료 정보는 연구에서 어떻게 사용됩니까?

이 연구에 동의하는 경우, 연구팀이 귀하의 개인 의료 정보를 다음의 방법으로 공유할 수 있습니다.

1. 연구를 수행하기 위해 공유,
2. 연구 보고서를 미국이나 다른 국가의 연구자들과 공유,
3. 보고서를 사용하여 향후 연구의 설계 개선,
4. 후원사의 비즈니스 파트너와 공유, 또는
5. 새로운 약품이나 의료관리제품에 대한 승인을 얻기 위해 미국 또는 외국 정부 기관에 신청서를 제출하기 위해 공유

F. 이 문서에 서명해야 합니까?

아니요, 이 문서에 서명할 필요는 없습니다. 이 문서에 서명을 하지 않으면 동일한 임상치료를 받게 됩니다. 하지만, 이 문서에 서명하지 않을 경우, 이 연구 조사에 참여할 수 없게 됩니다.

G. 선택적 연구 활동

본인이 참여하기로 동의한 연구에서 데이터베이스 생성, 조직 저장소 또는 기타

활동을 포함하는 추가 선택적 연구 활동을 하는 경우, 정보에 입각한 동의 절차에서 본인에게 설명한 바에 따라, 본인은 해당 활동에 본인의 정보를 공유할 지 여부에 동의하기로 선택할 수 있음을 알고 있습니다.

본인은 이 정보에 입각한 동의 절차에서 설명한 추가 선택적 연구 활동에 대해 본인의 정보를 공개하도록 동의합니다.

H. 본인의 승인에 만료 기한이 있습니까?

귀하의 개인 의료 정보를 공개하는 이 승인은 연구가 종료되고 모든 필요한 연구 모니터링이 끝난 후에 만료됩니다.

I. 승인을 취소할 수 있습니까?

귀하는 언제든지 승인을 취소할 수 있습니다. 취소는 두 가지 방법으로 할 수 있습니다. 연구원에게 서면으로 요청하거나 연구팀의 일원에게 요청하여 승인 취소를 위해 작성해야 하는 양식을 달라고 하십시오. 승인을 취소하면, 더 이상 연구 조사에 참여할 수 없습니다. 연구팀의 일원에게 승인 취소가 귀하의 치료에 영향을 주는지를 물어볼 수 있습니다. 취소하면, 귀하에 대해 이미 수집되어 공개된 정보는 계속 제한적인 용도에 사용될 수 있습니다. 또한, 법에 의거, 후원사와 정부기관이 연구의 수준이나 안전을 검토하기 위해 귀하의 의료 기록을 계속해서 볼 수도 있습니다

J. 서명

제목

귀하의 개인 의료 정보의 사용과 공개에 동의한다면, 아래에 성명을 기입하고 서명하십시오. 귀하에게 이 양식의 서명 사본을 제공합니다.

대상자 성명 (정자체)-- 필수

대상자 서명

날짜

부모 또는 법적 공인 대리인

상기 대상자의 개인 건강 정보를 사용하거나 제공하는 데 동의할 경우, 아래에 귀하의 이름을 기입하고 서명해주시요.

부모 또는 법적 공인 대리인의 이름
(정자체)

대상자와의 관계

부모 또는 법적 공인 대리인의 서명

날짜

증인

대상자가 이 양식을 읽을 수 없어서, 이 양식을 대상자에게 읽어 주는 경우, 증인이 배석해야 하며, 여기에 증인의 이름을 기입하고 서명해야 합니다.

증인 성명(정자체)

날짜

증인 서명