研究題目：

研究者代表：

IRB（研究倫理審査委員会） ID：

この文書は何ですか？

これはHIPAA承認書です。本研究のために、あなたの健康に関する情報が誰によってどのように使用されるかを説明しています。この承認書に署名をすることで、本研究に個人の健康情報を提供するというあなたの意思を表明することになります。

次に、何をすればよいですか？

1. 本文書を読む、または読んでもらう。

2. 研究に関わる医師もしくはスタッフから本文書について説明を受ける。

3. 不明点について質問する（研究参加に要する時間や、意味が不明瞭な言葉など）。

4. 研究への協力について慎重に考慮し、家族や友人とも話し合う。

誰が私の情報にアクセスできるのですか？

コロラド大学デンバー校｜アンシュッツ医療キャンパスとそれに協働する医療機関は、あなたの個人情報を保護する規則を定めています。医療保険の携行と責任に関する法律（HIPAA）などの連邦法および州法も、プライバシー保護について規定しています。本研究においてあなたの何の情報がどのように収集され、誰によって何の目的で使用されるかを説明します。

本研究に関与する団体：

[Delete those affiliate institutions that are not involved with this study. Do not use this form for VA research.]

* コロラド大学デンバー校｜アンシュッツ医療キャンパス
* コロラド大学ヘルス（University of Colorado Health）
* デンバー小児病院（Children's Hospital Colorado）
* デンバー保健・医療施設機関（Denver Health and Hospital Authority）

あなた個人が特定される記録、さらに署名済みの同意書および本承認書は、あなたの情報にアクセスする法的権利を持つ以下の者によって閲覧される可能性があります：

[Delete any institutions that are not involved with this study. Add any others that are involved.]

* 研究対象者を保護する役割を担う、被験者保護局や食品医療品局（FDA）などの連邦政府機関
* コロラド大学デンバー校｜アンシュッツ医療キャンパスで、本研究に関与する者
* 本研究を審査する研究倫理審査委員会（IRB）の担当者
* 本研究に関わる医師とその研究チーム
* 本研究の後援者として資金を提供する[Insert sponsor name]
* 本研究を実施する機関および本研究に関与するその他機関の職員で、研究プロセスにおける規則順守を確認する者
* [Add any other groups or entities that have legal authority to audit identifiable study records.]

あなたの情報は、研究の実施および結果分析、適正な研究推進のために使用・開示されます。

関連会議において、本研究が議題になることがあります。また、関連する学術雑誌上に研究の結果を公表することがあります。ただし、機密情報である研究対象者の氏名を公開することはありません。

あなたには自身の健康情報へのアクセスを研究者に要請する権利があります。[If applicable include: To ensure proper evaluation of test results, your access to these study results may not be allowed until after the study has been completed.]

個人情報の閲覧、使用、提供に関するあなたの許可を得られない場合、本研究を遂行することができません。許可を与えることに同意する必要はありません。許可しない場合、本研究に参加することはありません。

本研究に関する同意書および本承認書、プライバシー取扱いに関する通知に記載された規定の範囲を越えてあなたの情報を使用・開示することはありません。ただし、コロラド大学デンバー校｜アンシュッツ医療キャンパスと協力関係にある外部関係者が、これらの規定に拘束されていない場合、あなたの許可なしに情報が開示される可能性があります。

個人情報保護には徹底して万全の対策を講じますが、その保証はできないことをご理解ください。

あなたの健康情報の使用と開示について、期間の制限はありません。本研究における情報の使用・開示に関する許可を取り消したい場合は、研究代表者（氏名・住所は以下に記載）に書面で通知してください。情報の使用・開示許可を取り消した時点で、本研究への参加は終了し、それ以降、あなたの健康に関する情報が収集されることはありません。ただし、許可が取り消される以前に収集された情報の取り扱いに変更は生じません。

[Add PI Name and Mailing Address]

本研究への協力に同意する場合、署名と日付を記入済みの本承認書の写しを控えの記録としてお渡しします。

[The following section is for outside disclosures of research information that you will make. Include the name of any specific study-related person or group, external to the University, such as the Sponsor, outside laboratory or Contract Research Organization (CRO). Include recipients of information for optional research procedures. If there will be no outside disclosures of data, delete this section]

**研究者（もしくは代理スタッフ）は、あなたの健康に関する以下の情報の**全てまたは一部を、**以下の者に提供します：**

* [組織]

[Delete the following paragraph if not applicable.]

遺伝子検査もしくはあなたの遺伝子情報が研究の手順に含まれる場合があります。あなたの遺伝子情報は研究のために使用され、個人を特定する情報とともに他者に開示されることはありません。[Add if applicable.] 特定可能な遺伝子情報は、以下の者に開示されます：

**本研究において、閲覧、収集、使用、公開される個人情報：**

[Delete all that do not apply]

* 氏名および人口統計データ（年齢、性別、エスニシティ、住所、電話番号など）
* ソーシャルセキュリティ番号
* 本研究に関連するあなたの病歴および現在の健康状態に関する情報（診断、診療記録と身体検査、実験室もしくは細胞検査、放射線検査、手術結果など）
* 訪問検査および検査結果の記録
* 心理検査
* アルコール依存症、アルコールもしくは薬物の乱用
* 公衆保健局への報告対象となる病気の感染症検査：ヒト免疫不全ウイルス（HIV）、肝炎（全ての形態）、結核、その他の性感染症など
* 鎌状赤血球検査
* 組織サンプルおよびそのデータ
* 請求または財務情報
* その他（具体的に記載してください）：

\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*

[Delete this section if there are no optional study procedures.]

**任意かつ付加的な研究手順に関するHIPAA承認**

研究概要において、任意かつ付加的な研究手順に同意するオプションが与えられました。HIPAAの規則に従い、上記に示された任意の研究手順を通じて収集される情報の使用・開示について、あなたの許可を得る必要があります。

[If applicable]遺伝子検査やあなたの遺伝子情報が任意の研究手順に含まれる場合があります。あなたの遺伝子情報は研究の目的のために使用され、個人を特定する情報とともに他者へ開示されることはありません。[If applicable]特定可能な遺伝子情報は以下の団体・個人に公表されます：

情報の使用・開示を許可しない場合、任意の研究手順には参加できませんが、主要研究への参加は可能です。あなたが選択する項目にイニシャルを記入してください。

＿＿＿任意の研究手順に関して同意し、本セクションが規定する通りに私の情報の使用・開示を認めます。

**＿＿＿**任意の研究手順に関する私の情報の使用・開示を**認めません**。任意の研究手順には一切参加しません。

***対象者本人のみが記入すること***

上記の通り、同意書を通じて参加に表明した本研究および任意の研究手順に関して、あなたの健康に関する個人情報の使用・開示を承認する場合は、以下に標準アルファベットで氏名を**記入**、**署名**の上、**日付**を記入してください。本承認書に署名することで、法的権利を放棄することにはなりません。後日、署名済み文書の写しを控えとしてお渡しします。

**対象者の氏名**

**対象者本人の署名（18歳以上のみ同意可） 日付**

**権限を有する代理人の署名 日付**

**研究部門（該当する場合）**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**代理人の権限または対象者本人との関係（該当する場合）**