研究标题：

首席研究员：

IRB（机构审查委员会）ID：

这是什么文件？

本文件为 HIPAA（《健康保险携带和责任法案》）授权书，用以说明您的健康信息如何用于本研究以及由谁使用。在本授权书上签名，即表示您愿意将自己的健康信息用于本研究。

我接下来该做什么？

1. 阅读本授权书，或让别人读给您听。

2. 务必请研究医生或研究人员为您解释本授权书。

3. 提问（例如时间投入、陌生词汇等）

4. 花时间考虑一下，并与家人和朋友谈谈。

谁会看到我的研究信息？

University of Colorado Denver | Anschutz Medical Campus（科罗拉多大学丹佛分校 | 安舒茨医学校区）及其合作的卫生系统均对如何保护您的信息有相应规定。包括 Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA)（《健康保险携带和责任法案》） 在内的联邦法和州法也会保护您的隐私。本授权书可让您知悉本研究可能会收集有关您的哪些信息，以及谁可能会看到或使用该等信息。

参与本研究的机构包括：

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

* University of Colorado Denver | Anschutz Medical Campus（科罗拉多大学丹佛分校 | 安舒茨医学校区）
* University of Colorado Health（科罗拉多大学健康科学中心）
* Children’s Hospital Colorado（科罗拉多州儿童医院）
* Denver Health and Hospital Authority（丹佛卫生与医院管理局）

可识别您身份的记录以及您签署的同意书和本授权书均可由下列有合法权利查看该等信息的其他各方查看：

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

* Office of Human Research Protection（人体研究保护办公室）和 Food and Drug Administration (FDA)（美国食品药品监督管理局） 等保护您这样的研究对象的联邦机构。
* University of Colorado Denver | Anschutz Medical Campus（科罗拉多大学丹佛分校 | 安舒茨医学校区）参与研究的人员。
* Institutional Review Board (IRB)（机构审查委员会）负责审查本研究的人员。
* 研究医生及其研究团队。
* 支付本研究费用的[Insert sponsor name]。
* 开展本研究的机构中的官员，以及参与本研究的其他机构中负责确保我们遵守所有研究规定的官员。
* [Add any other groups or entities that have legal authority to audit identifiable study records.]

为了开展研究，研究结果并确保研究妥善开展，您的信息可能会被使用和披露。

我们可能会在会议上讨论本研究，也可能会在相关期刊上发表本研究的结果。但我们会一直对您等研究对象的姓名保密。

您有权向研究员申请获得查看自己受保护的健康信息的权限。[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.]

未经您许可查看、使用和披露您的信息，我们不能进行本研究。您不必授予我们该等许可。但若不授予，则您不能参加本研究。

我们只会按照本研究同意书、本授权书和我们的隐私惯例声明中所述的方式查看、使用和披露您的信息；但此承诺可能不包含 University of Colorado Denver | Anschutz Medical Campus（科罗拉多大学丹佛分校 | 安舒茨医学校区）及其合作伙伴以外的人员，您的信息可能会未经您许可而被披露。

我们将尽一切努力为您的记录保密，但不能保证一定做到。

对您信息的使用和披露没有时间限制。您可以随时致函给本研究的首席研究员（其姓名和地址如下所示），撤销对使用和披露您信息的许可。若确实撤销了对使用和披露您信息的许可，您将停止参与本研究，而且我们不会再收集有关您的信息。您撤销许可将不会对本研究已收集到的信息产生任何影响。

 [Add PI Name and Mailing Address]

若您同意参加本研究，则将收到本授权书已签名并注明日期的副本，以供备案。

[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]

**研究员（或代表研究员行事的工作人员）还将向以下机构提供下列有关您的**全部或部分**健康信息：**

* [Organization]

[Delete the following paragraph if not applicable.]

一些研究程序涉及基因检测或会使用您的基因信息。您的基因信息将用于研究，不会与其他可以识别您身份的信息一起发布给他方。[Add if applicable.] 可识别的基因信息将发布给：

**本研究将查看、收集、使用和披露的有关您的信息如下：**

[Delete all that do not apply]

* 姓名和人口统计信息（年龄、性别、民族、地址、电话号码等）
* 您的社保号码
* 您既往和当前医疗记录中与本研究相关的部分，包括但不限于诊断、病史和体检、实验室或组织检查、放射学检查、治疗结果
* 研究访问和研究测试记录
* 心理测试
* 酗酒或吸毒
* 检测或感染须向公共卫生部门报告的疾病，包括但不限于：艾滋病毒 (HIV)、 肝炎（所有类型）、结核病或其他性传播疾病。
* 检测镰状细胞
* 组织样本和样本数据。
* 结算或财务信息
* 其他（请说明）：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

**可选附加研究程序的 HIPAA（《健康保险携带和责任法案》）授权**

您可以在研究摘要中选择同意使用可选附加研究程序。根据 HIPAA （《健康保险携带和责任法案》）规定，您还须允许我们按照上述方式使用和披露该等可选程序收集的信息。

[If applicable] 其中一些可选程序可能会涉及基因检测或会使用您的基因信息。您的基因信息将用于研究，不会与其他可以识别您身份的信息一起发布给他方。[If applicable] 可识别的基因信息将发布给：

您若拒绝允许我们使用和披露您的信息，则不能参与这些可选程序，但仍可参与主研究。请在您选择的项目旁边签署姓名首字母：

\_\_\_\_\_本人允许按照本节规定在上述本人已同意的可选程序中使用和披露本人的信息。

\_\_\_\_\_本人不允许在任何可选程序中使用和披露本人的信息；本人明白，本人将不会参与任何可选程序。

***仅由研究对象填写***

若您同意授权在本研究和您以同意书形式同意参加的任何可选研究中，按照上述规定使用和披露您受保护的健康信息，请在下方**正楷**书写您的姓名，**签名**并**填写日期**。签署本授权书不会使您放弃任何合法权利。我们会给您一份签名授权书的副本以备保留。

**研究对象姓名**

**研究对象签名（年满 18 岁且能够同意） 日期**

**有权做出研究决定的合法授权代表的签名 日期**

**（若适用）**

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

**合法授权代表的权限或与研究对象的关系（若适用）**