시험 제목:

시험책임자:

IRB (임상시험심사위원회) ID:

이 문서는 어떤 문서입니까?

이 문서는 HIPAA(미국 건강 보험 양도 및 책임에 관한 법) 승인 양식입니다. 이 문서는 본 연구에서 귀하의 건강 정보를 누가 어떻게 사용할 것인지 설명합니다. 이 양식에 서명하는 것은 귀하의 건강 정보를 본 시험에 사용하도록 허락함을 의미합니다.

제가 다음으로 해야 할 일은 무엇입니까?

1. 이 양식을 읽거나 읽어달라고 요청하십시오.

2. 임상시험 의사 또는 연구진으로부터 이 양식에 대한 설명을 들으십시오.

3. 궁금한 점을 질문하십시오. (소요 시간, 생소한 단어 등)

4. 충분히 생각할 시간을 가지고 가족 및 친구들과 이야기하십시오.

누가 제 연구 정보를 볼 수 있습니까?

University of Colorado Denver | Anschutz Medical Campus(콜로라도 덴버 대학 | 안슈츠 메디칼 캠퍼스) 및 함께 작업하는 건강 시스템은 귀하에 관한 정보를 보호하는 규칙을 가지고 있습니다. Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA, 미국 건강 보험 양도 및 책임에 관한 법)를 포함한 연방법 및 주법 또한 귀하의 개인정보를 보호합니다. 이 승인 양식은 이 시험에서 수집될 수 있는 정보와 그 정보를 보거나 사용할 수 있는 사람을 명시합니다.

이 시험에 참여하는 기관은 다음과 같습니다.

[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(콜로라도 덴버 대학 | 안슈츠 메디칼 캠퍼스)
* University of Colorado Health(콜로라도 보건 대학)
* Children’s Hospital Colorado(콜로라도 아동 병원)
* Denver Health and Hospital Authority(덴버 보건 및 병원 감독원)

귀하를 식별하는 기록, 귀하가 서명한 동의서 및 본 승인 양식은 해당 정보를 볼 수 있는 법적 권리가 있는 아래에 나열된 사람들이 열람할 수 있습니다.

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

* Office of Human Research Protection(인간 연구 보호실) 및 the Food and Drug Administration (FDA, 미국 식품의약국)과 같이 귀하와 같은 시험대상자를 보호하는 연방 사무소.
* University of Colorado Denver | Anschutz Medical Campus(콜로라도 덴버 대학 | 안슈츠 메디칼 캠퍼스)에서 연구에 참여하는 사람들.
* Institutional Review Board (IRB, 임상시험심사위원회)에서 이 시험을 심사할 책임이 있는 사람들.
* 임상시험 의사 및 그의 연구팀.
* 이 연구에 대한 비용을 지불하는 [Insert sponsor name].
* 당사가 모든 연구 규칙을 준수하는지 확인할 책임이 있는 연구가 진행되는 기관의 관리자 및 이 시험에 관련된 다른 기관의 관리자.
* [Add any other groups or entities that have legal authority to audit identifiable study records.]

귀하의 정보는 연구를 수행하고 결과를 연구하며 연구가 올바르게 수행되었는지 확인하기 위해 사용 및 공개될 수 있습니다.

회의에서 이 연구에 대해 이야기할 수 있습니다. 또한 이 연구 결과를 관련 저널에 인쇄할 수 있습니다. 그러나 귀하와 같은 시험대상자의 이름은 항상 비공개로 유지됩니다.

귀하는 시험자에게 귀하의 보호된 건강 정보를 열람할 수 있도록 요청할 권리가 있습니다. [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.]

귀하께서 귀하의 정보를 보고, 사용하고, 제공할 수 있도록 허락하지 않으면 이 시험을 수행할 수 없습니다. 귀하는 이를 허락하지 않아도 됩니다. 허락하지 않을 경우 이 시험에 참여하실 수 없습니다.

당사는 이 연구에 대한 동의서, 본 승인 양식 및 개인정보보호 관행 통지에 설명된 대로만 귀하의 정보를 보고, 사용하고 공개합니다. 그러나 University of Colorado Denver | Anschutz Medical Campus(콜로라도 덴버 대학 | 안슈츠 메디칼 캠퍼스) 외부 사람들 및 협력자들에게는 이 약속이 적용되지 않을 수 있으며, 귀하의 정보가 귀하의 허락 없이 공개될 수 있습니다.

당사는 귀하의 기록을 기밀로 유지하기 위해 최선을 다하지만, 이를 보장할 수는 없습니다.

귀하의 정보 사용 및 공개에는 시간제한이 없습니다. 언제든지 아래의 이름과 주소로 시험책임자에게 서면으로 정보 사용 및 공개 허가를 취소할 수 있습니다. 정보 사용 및 공개 허가를 취소하면 본 시험에서 귀하의 참여는 종료되며, 귀하에 대한 정보는 더 이상 수집되지 않습니다. 취소는 시험에서 이미 수집된 정보에는 영향을 미치지 않습니다.

 [Add PI Name and Mailing Address]

이 연구에 참여하기로 동의하는 경우, 날짜가 명시되고 서명된 본 승인 양식의 사본을 받게 되며 이를 보관하실 수 있습니다.

[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]

**시험자(또는 시험자를 대행하는 직원)도 귀하에 관한 다음 건강 정보 중** 전부 또는 일부를 **다음 기관에 공개합니다.**

* [기관]

[Delete the following paragraph if not applicable.]

일부 연구 절차에는 유전자 검사 또는 유전자 정보 사용이 포함됩니다. 귀하의 유전자 정보는 연구를 위해 사용되며, 귀하를 식별하는 다른 정보와 함께 다른 사람에게 공개되지 않습니다. [Add if applicable.] 식별 가능한 유전자 정보가 다음에 공개됩니다.

**이 시험에서 보여지고, 수집, 사용 및 공개되는 귀하에 관한 정보:**

[Delete all that do not apply]

* 성명 및 인구 통계 정보(연령, 성별, 인종, 주소, 전화번호 등)
* 주민등록번호
* 진단, 병력 및 물리적 시험, 검사실 또는 조직 시험, 방사선 시험, 시술 결과 등을 포함하는 이 연구와 관련된 이전 및 현재 의료 기록의 일부
* 연구 방문 및 연구 검사 기록
* 심리 검사
* 알코올 중독, 알코올 또는 약물 남용
* 인체 면역 결핍 바이러스(HIV), 간염(모든 형태) 결핵 또는 기타 성병 등을 포함하는 공중 보건 부서에 보고될 만한 질병에 대한 검사 또는 감염.
* 겸상적혈구 검사
* 조직 샘플 및 샘플 데이터.
* 청구서 또는 재무 정보
* 기타(구체적으로 명시): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

**선택적 추가 시험 절차에 대한 HIPAA(미국 건강 보험 양도 및 책임에 관한 법) 승인**

시험 요약서에 선택적 추가 연구 절차에 동의할 수 있는 선택권이 제공되었습니다. 위에 설명된 대로 HIPAA**(**미국 건강 보험 양도 및 책임에 관한 법) 규정에 따라 선택 절차에서 수집된 정보를 사용 및 공개하기 위해서 귀하의 허가가 필요합니다.

[If applicable] 일부 선택 절차에는 유전자 검사 또는 유전자 정보 사용이 포함될 수 있습니다. 귀하의 유전자 정보는 연구를 위해 사용되며, 귀하를 식별하는 다른 정보와 함께 다른 사람에게 공개되지 않습니다. [If applicable] 식별 가능한 유전자 정보는 다음에 공개됩니다.

귀하께서 정보 사용 및 공개 허가를 거부하실 경우 이러한 선택 절차에는 참여하실 수 없지만 여전히 주요 시험에는 참여하실 수 있습니다. 선택하시는 항목 옆에 이니셜을 기입하십시오.

\_\_\_\_\_ 본인은 위에서 동의한 선택 절차에서 이 섹션에 설명된 대로 본인의 정보를 사용 및 공개하는 것을 허가합니다.

\_\_\_\_\_ 본인은 어떠한 선택 절차에서도 본인의 정보를 사용 및 공개하는 것을 허가하지 **않습니다**. 본인은 선택 절차에 참여하지 않음을 이해합니다.

***시험대상자가 작성***

본 시험과 귀하가 동의서를 통해 참여하기로 동의한 선택 시험에서 위에서 설명한 바와 같이 귀하의 보호된 건강 정보를 사용 및 공개하는 것을 승인하는 데 동의하시면 귀하의 성명과 서명, 날짜를 기입하십시오. 이 승인 양식에 서명해도 귀하는 귀하의 법적 권리를 포기하지 않습니다. 서명된 양식의 사본이 제공됩니다.

**시험대상자 성명**

**시험대상자 서명(만 18세 이상 동의 가능자) 날짜**

**연구 결정에 대한 권한을 가진 법적으로 승인된 대리인의 서명 날짜**

**(해당하는 경우)**

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

**법적으로 승인된 대리인의 권한 또는 시험대상자와의 관계(해당하는 경우)**