**UNIVERSITY OF MIAMI/JACKSON HEALTH SYSTEMS**

**研究授權書**

您已簽署有關參與上述研究試驗的同意書。本同意書包含有關該試驗的更多資訊，包括您對於所取得、建立和收集有關您和您參與試驗之資訊的權利。

**本同意書的此部分目的為何？**

州和聯邦隱私法保護您受保護健康資訊 (Protected Health Information, PHI) 的使用和揭露。依據這些法律，您的醫療照護提供者一般不得因上述研究而揭露您的健康資訊，除非您允許。您將使用本同意書提供允許。透過簽署本同意書，您即授權 University of Miami (UM)、Jackson Health Systems、試驗主持人及其合作者和人員取得、使用和揭露您的健康資訊，如下所述。我們在本同意書中將這些人員和機構稱為「提供者」。

**將使用或分享哪些受保護健康資訊？**

您授權按本同意書所述方式，來使用和分享本研究期間收集或建立的所有資訊，包括您病歷中與本研究試驗相關的資訊。可能相關的資訊包括：

* 您過去的病史，
* 來自您主要照護醫師的醫療資訊，
* 與您參與本文件上方所列試驗相關的所有其他醫療資訊，
* 基因（去氧核糖核酸 (deoxyribonucleic acid, DNA)）分析或基因體定序，若這些程序屬於本研究的一部分。

**誰可能收到我的受保護健康資訊？**

提供者可能使用您的健康資訊和分享給：

* 試驗主持人及其研究人員
* 負責監督試驗或法律允許存取資訊的政府機關（例如：美國食品藥物管理局、美國衛生及公共服務部和佛羅里達衛生部）代表
* 合作和委託研究的團體（合作團體）
* 人體試驗委員會（監督研究的團體）
* 監督研究安全性、有效性和執行的其他人員
* 本研究的試驗委託者、其代理者、監測者和立契約者
* 其他參與的研究人員；和
* 獨立資料和安全性監測委員會

獲授權人員（例如照顧您健康但未參與本研究的醫師和護士）可能會知道您正在參與一項研究試驗，且可能會取得有關您的研究資訊。如果本試驗與您的醫療照護有關，我們可能會將試驗相關資訊納入您的永久醫院、診所或醫師辦公室記錄中。

**為什麼要使用和揭露我的受保護健康資訊？**

* 研究人員（負責本試驗的人員）和研究團隊成員將使用您的資訊，以進行知情同意文件所述的研究試驗和其他研究相關活動，例如評估試驗的安全性。
* 試驗委託者、其授權代表、業務合作夥伴、臨床研究組織和附屬機構會將您的資訊用於本同意書所述目的，以及用於與研究相關的其他活動。這些活動包括評估我們研究之藥物、裝置或治療的安全性或有效性，改善未來試驗的設計，或取得新藥、裝置或醫療產品的核准。
* UM/JHS 的臨床試驗組織將使用您的資訊，來審查和支持大學和醫療系統的臨床試驗。
* 其他涉及法規遵從性的 UM/JHS 辦公室（包括人體試驗委員會 (Institutional Review Board, IRB)、總法律顧問辦公室和遵從性辦公室）可能會使用您的資訊，以確保試驗團隊正確執行研究。
* 美國政府機關（例如：美國食品藥物管理局和人類研究保護辦公室）、其他國家的政府機關和其他單位必須使用您的資訊，來審查或監督本研究和審查資料，以決定是否核准新藥、裝置或其他醫療產品上市。

**我還應該知道哪些其他資訊？**

1. 一旦試驗團隊將您的資訊揭露給第三方，聯邦隱私法可能無法再保護該資訊免於進一步揭露。
2. 您不一定要簽署本授權書，但如果您不簽署，您便無法參與本研究並接受研究治療；然而，您的決定不會影響您接受其他醫療照護的權利。
3. 您可以隨時出於任何理由而改變主意並撤銷（收回）這項授權。若要撤銷這項授權，您必須寫信給試驗醫師或人類受試者研究辦公室，地址：1531 Brescia Avenue, Casa Bacardi, Coral Gables, FL 33146。
4. 如果您撤銷這項授權，將無法繼續參加本研究。
5. 研究進行期間，您無法存取和閱讀由上述機構和人員建立或收集的您的健康資訊。研究完成後，您便可查看自己的健康資訊。
6. 本授權書並無到期日。由於研究將需要分析資訊多年，且無法得知何時將完成分析，因此並未規定銷毀或不再使用您資訊的日期。
7. 在您簽署本授權書後，試驗團隊成員將提供您一份副本。

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
| *參與者或參與者的法定代理人 (legally authorized* *representative, LAR) 簽名* | *日期* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*參與者的正楷姓名*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*若由 LAR 簽署，請記錄 LAR 的權限*

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |