

연구 목적의
건강정보 사용을 위한 USC HIPAA 승인

1. 본 양식의 목적:

건강보험 이전과 책임에 관한 법(Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA)이라고 알려진 연방법은 귀하의 건강정보가 이용되는 방법을 보호합니다. HIPAA는 일반적으로 귀하의 서면 동의 없이 연구를 목적으로 귀하의 건강정보의 사용 및 공개를 허용하지 않습니다. 이 법에 의거해서 보호되는 건강정보로는 의료 및 치료 기록, 제공된 건강관리에 대한 청구서 또는 기타 지불 기록, 조직 샘플, X-레이, 실험실 결과 및 귀하의 신원을 나타내는 기타 건강정보가 포함됩니다. 또한 주법에서도 귀하의 건강정보를 사용하는 방법을 규제합니다.

본 양식에 서명함으로써 귀하는 귀하의 건강 관리 서비스 제공자(예를 들어, 의사, 치과의사, 병원, 클리닉)가 아래 및 동의서에 설명된 이용을 목적으로 연구원 및 본 연구에 참여하는 기타 주체와 귀하의 건강정보를 공유할 수 있도록 허가합니다.

2. 귀하의 건강정보를 공개할 수 있는 주체:

본 문서는 (i) 본 연구 과정 중 귀하에 대한 건강정보를 생성하는 연구자/건강 관리 서비스 제공자 및 (ii) 아래 표시된 건강 관리 서비스 제공자들이 본 문서 및 동의서에 설명된 연구 목적으로 귀하의 건강정보를 공개하는 것을 허가합니다.

(해당되는 모든 박스에 표시)

- 본인에 대한 건강정보를 가지고 있는 모든 건강 관리 서비스 제공자
- Keck 메디칼 센터(Medical Center)
- USC Norris 암 센터(Cancer Hospital)
- USC 의 Keck 병원
- USC 의 Keck 의사
- 로스앤젤레스 소아병원(Children's Hospital Los Angeles)
- LAC+USC 메디칼 센터(Medical Center)
- Herman Ostrow 치과대학(School of Dentistry)
- 기타: _____ (구체적으로 기재)

주연구원:

연구 제목:

IRB #:

3. 사용될 건강정보의 유형:

상기의 건강 관리 서비스 제공자는 (i) 본 연구 중 생성된 모든 건강정보 및 아래 기재된 귀하에 대한 건강정보를 사용 및 공개할 수 있습니다.

[아래 두 박스 중 하나에 표시]

HIV 검사 결과, 정신 건강 진단 및 치료 기록 및 약물 또는 알코올 중독 치료 기록을 제외하고 건강 관리 서비스 제공자가 소유하고 있는 귀하의 모든 건강정보,

또는

다음의 기록 또는 유형의 건강정보만:

(치료 날짜 또는 치료의 특정 유형, 기록 또는 보고서 기재)

4. 특별 보호 대상인 건강정보:

다음 정보는 귀하가 아래에 이니셜을 기재함으로써 특별한 허가를 제공하는 경우에만 공개됩니다.

_____ HIV 검사 결과.

_____ 정신 건강 진단 및 치료 기록.

_____ 약물 및 알코올 중독 치료 기록.

5. 귀하의 건강정보가 사용되는 방법:

귀하의 건강정보는 아래의 목적으로 아래와 같은 개인 또는 주체와 공유될 수 있습니다.

- 동의서에 설명된 연구 및 안전성 분석 실행 등 연구와 관련된 기타 활동을 수행할 목적으로 연구원(연구 책임자), 연구 직원 및 연구를 수행하는 학생.

주연구원:

연구 제목:

IRB #:

- 동의서에 설명된 목적 및 본 연구에 포함된 약품 장치 또는 치료의 안전성 또는 효능 평가 등의 기타 연구 관련 활동, 향후 연구 계획 향상 또는 신규 약품, 장치 또는 건강 관리 상품의 승인을 얻기 위한 목적으로 본 연구 후원사(들)인 _____ **[name of sponsor]** 및 승인된 대리인, 사업 파트너, 임상 연구 조직 및 계열사.
- 규제와 관련해 인간을 대상으로 하는 실험을 검토하는 USC 기관윤리심사위원회 (Institutional Review Boards),
- USC 에서의 임상 실험을 관리하는 USC 의 임상 실험 조직,
- 법적 자문위원 및 이행 사무소(Offices of General Counsel and Compliance)를 포함해 규제 이행에 관여하는 기타 USC 사무소,
- 식품의약국(Food and Drug Administration) 및 임상연구안전국(Office for Human Research Protections) 등의 미 정부 기관 및 본 연구를 검토 또는 감독하는 법에 의거해 승인된 주체,

6. 연구 데이터 생성:

다음은 선택적 연구 활동입니다. 귀하는 본 활동에 참여할지 여부를 선택할 수 있고 선택 결과는 주요 연구에 참여할 수 있는 귀하의 자격에 영향을 끼치지 않습니다. 본 활동에 대한 특별한 허가를 제공하기 위해 아래줄에 귀하의 이니셜을 적어 주십시오.

_____ 연구자는 개발한 이론을 검증 또는 확인하기 위해 대규모의 환자 그룹에서 얻은 기존의 건강정보를 때때로 연구할 것입니다. 위에 이니셜을 적음으로써 귀하는 향후 연구를 위해 USC 연구팀이 귀하의 건강정보를 연구 데이터베이스 또는 자료 보관소에 입력할 수 있도록 허가합니다. USC 기관윤리심사위원회는 연구자들이 향후 연구 목적으로 귀하의 건강정보를 사용 또는 공개하는 방식을 계속 검토할 수 있습니다.

승인의 본 섹션은 아래 설명에 따라 귀하가 철회(취소)하지 않는 한 영구적으로 효력이 있습니다.

주연구원:

연구 제목:

IRB #:

7. 본 승인의 범위:

USC 연구 팀은 본 승인서 및 동의서에 설명된 목적으로 또는 법에서 허용하는 대로 귀하의 건강정보를 이용 및 공개할 것입니다. 그러나 USC 외부의 기타 주체와 공유되는 건강정보는 공개된 후 HIPAA 에 의해 보호되지 않을 수 있습니다. 특정 건강정보는 주법에 의거해 보호될 수 있습니다.

8. 건강정보 이용 거부 권한:

귀하는 본 연구가 진행되는 동안 연구 과정에서 생성된 귀하의 건강정보를 이용(검토 또는 복사)하도록 허가를 받지 못할 수 있습니다. 연구가 종료된 후 귀하의 건강정보를 이용할 자격이 있을 수 있습니다.

9. 본 승인 조건:

데이터베이스 연구를 제외하고 본 승인은 연구가 완결 또는 종료된 날짜로부터 25 년후 만료됩니다.

10. 서명 거절/철회할 권리:

귀하는 본 연구에 참여하기 위해 본 승인서에 서명해야 합니다. 결정을 번복하실 수 있고 본 승인 및 본 연구에의 참여를 언제든지 철회(취소)할 수 있습니다. 그러기 위해서 귀하의 철회를 다음을 포함해 서면으로 주연구자에게 제출해야 합니다. (1) 연구 제목 및 (2) 귀하의 이름, 전화번호 또는 주소. 철회를 다음으로 보내주십시오.

[주연구자의 이름과 주소를 아래에 기재]

귀하는 본 연구에 참여하도록 허가를 받지 못할 수 있고 주연구자가 귀하의 철회를 접수한 날짜를 기준으로 귀하의 신원을 나타내는 건강정보는 더 이상 수집되지 않습니다. 그러나 저희는 연구의 진정성을 유지하기 위해 필요한 경우 이미 수집된 귀하에 대한 건강정보를 계속 사용 및 공유할 수 있습니다. 또한 법에서 요구하는 경우, 연구자, 후원사 및 정부 기관은 연구의 품질 또는 안전성을 검토하기 위해 귀하의 기록을 계속 주시할 수 있습니다.

주연구원:

연구 제목:

IRB #:

11. 귀하의 개인정보보호 권리에 대한 질문:

귀하의 개인정보보호 권리에 대한 질문이 있으신 경우 213-740-8258 번을 이용해 USC 이행 사무소로 문의하거나 compliance@usc.edu로 이메일을 보내십시오.

동의:

본인은 위에 제공된 정보를 읽었습니다 (또는 다른 사람이 저에게 읽어주었습니다). 본인에게는 질문할 기회가 있었고 모든 질문에 대해 만족스러운 답변을 받았습니다. 아래에 서명함으로써 본인은 본인의 건강정보가 본 양식에 설명된 대로 사용되는 것에 동의합니다.

참가자 이름	서명	서명한 날짜
--------	----	--------

개인이 본 승인서에 서명할 수 없는 경우 아래 정보를 기재해주십시오.

법적 보호자/개인 대리인	서명	법적 관계	서명한 날짜
---------------	----	-------	--------

귀하는 서명이 포함된 본 승인서의 사본을 받으실 것입니다.