

Children's Hospital Los Angeles
保護された健康情報の使用と開示について

名前:	
MRN 番号:	生年月日:

米国政府では、調査に参加する個人のプライバシー権を保護するためにプライバシー規則を発行しています。プライバシー規則は、個人の健康情報の機密保持を目的としています。本書では、あなたの権利について、ならびに本研究で通常使用および公開される健康情報について説明します。

本研究のために収集される保護された健康情報 (PHI) は、本調査研究で問われた質問に研究者が回答する際の助けとなることを目的としています。主任調査官または研究員は本調査研究で使用、公開される PHI について説明します。

PHI はあなたの医療記録から使用される場合やあなたについて収集される場合があります。検査結果、レントゲン結果、診断、来院情報などが含まれます。あなたの PHI は研究目的で使用されます。あなたの情報へのアクセスは、研究の目的を達成するために必要な最小限度に制限されます。

あなたの情報は、データの品質と研究実施を実現するために主任調査官および研究員から規制当局の担当者、ならびに主任調査官および研究員から説明されるその他の事業体に提供されます。あなたに関する情報が本承認に従って開示されると、受領する個人または組織はそれを再開示する場合があります。あなたの情報は連邦政府のプライバシー規制で保護されなくなる可能性があります。

本調査の結果は学術雑誌に掲載されたり、専門家会議で提示されることがありますが、あなたの身元が公開されることはありません。

あなたの PHI は指定期間、あなたの身元情報にリンクされます。この期間後はすべてのリンクは破棄され、あなたの身元が特定されることはありません。

本承認は調査研究終了日、実際の有効期限日、特定の事象が発生する場合に有効期限が切れるものとし、もしくは有効期限がないものとし、

治療や支払に関連するため、あなたには本研究中に作成される自身の PHI にアクセスできる権利があります。研究情報へのアクセスは、研究分析が完了した後のみ可能になります。保険会社への支払請求が必要なケースでは、研究完了前に支払情報が公開されることがあります。

承認を取り消す場合、開示済みの情報が取り消されることはなく、引き続き使用されるものとし、本承認は、主任調査官に書面で通知することにより、いつでも取り消すことができます。

あなたは本承認フォームへの署名を断ることができます。本フォームへの署名を断る場合は、本調査研究に参加できません。署名を拒否することで、現在または今後の治療に影響が及ぶことはありません。また別途資格がある便益を失うようなことはありません。

詳細情報は主任調査官から取得できます。PHIについて質問がある場合は、
_____ (_____)までいつでもお問い合わせください。
被験者としての権利について質問がある場合は、CHLA Human Subjects Protection Program (323-361-2265)までお問い合わせください。

被験者の署名 日付

保護者の署名 (該当する場合) 日付

保護者の署名 (該当する場合) 日付

証人の氏名(活字体)

証人の署名*

日付

証人の署名により、証人は翻訳サービスを提供し、被験者または被験者の保護者が話す言語で説明、質問と回答の伝達を支援したことを証明するものとします。