**INSTRUCTIONS FOR HIPAA AUTHORIZATION TEMPLATE FOR PREGNANT PARTICIPANTS OR PREGNANT PARTNERS OF PARTICIPANTS**

**[Delete information on this first page before presenting to participants.]**

**The purpose of this template** is to create the HIPAA Authorization form that participants, parents, and/or legally-authorized representatives of participants sign to give you permission to obtain and use protected health information (PHI) of participants for research purposes. You must not change the content of the form; you may only update the protocol number, study title, and PI name on page 1 to reflect the individual study.

**This stand-alone HIPAA Authorization has been approved for use by both UW Medicine and Fred Hutch.**

* For UW Studies: HIPAA language included in the research informed consent form may not be used to obtain authorization for UW Medicine**.**
* For Fred Hutch Studies: Fred Hutch prefers investigators use this stand-alone HIPAA authorization.  Review and approval to include HIPAA language within the research informed consent form is facilitated by the Institutional Review Office (iro@fredhutch.org) upon submission to the IRB.

A single HIPAA Authorization form signed at the start of the study can be used for sub-studies and additional optional parts of the study in addition to the main study so long as all of the applicable information is included in the form and the sub-studies are under the same IRB application as the main study.

**為研究目的使用和/或披露受保護健康資訊授權書**

Fred Hutchinson Cancer Center

UW Medicine

**計劃書或審查研究倫理委員會（IRB）編號：** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**計劃書或研究標題： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**研究主持人：** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

可識別個人身份的健康資訊（稱為受保護健康資訊（PHI））的使用和披露，受聯邦健康保險可攜性和責任法案（HIPAA）私隱規則和華盛頓州私隱法保護。您有權決定誰可以為了研究目的而接收您的 PHI。
本授權書說明您或孩子的 PHI 的使用方式，以及作為研究的一部分可以與誰分享。除了這份表格以外，您亦將獲得一份描述研究內容的知情同意書。

**哪些資訊將用於研究目的？**

如想參與研究，您必須允許您或孩子的醫療保健提供者向研究團隊發布您和孩子的健康資訊。此類健康資訊包括您或孩子的醫療記錄中可用於識別您個人身分的資訊。這可能包括：

* 人口統計資訊，例如姓名、出生日期、地址和電話號碼
* 醫療資訊，例如病史、病情進展說明、手術報告、實驗室和影像結果等
* 過去和現在與研究相關的醫療記錄，包括取自 Fred Hutchinson 癌症中心及其授權附屬機構的電子健康記錄的外部提供者記錄

一旦發生不良事件，例如與研究相關的傷害，工作人員可能會出於您或您孩子的治療和/或報告目的而存取其他記錄。這可能包括曾對您或孩子提供醫療護理的其他醫療保健提供者的記錄，但這些記錄並未在本授權書中特別指明。HIPAA 私隱規則要求，所要求的資訊應限制在達到本研究目的所需的最低程度。

**誰將被允許發布此類資訊？**

如果您提供您的許可並簽署此表格，即表示您允許為您或孩子提供與本研究相關的服務或為您提供過醫療護理的每位醫療保健提供者向研究團隊提供本授權書中描述的資訊。這些提供者包括但

不限於 Fred Hutchinson 癌症中心和華盛頓大學醫院（UW Medicine）及其附屬診所。

**誰可以存取您或孩子的 PHI 以進行研究？**

我們將致力確保您和孩子的 PHI 不會分享給沒有參與研究的其他人。如果您允許，研究團隊將按照知情同意書中的說明，接收並使用您和孩子的 PHI 以進行研究。研究團隊也可能與其他研究人員、研究委託者

（包括任何代表委託者工作的人員）或在研究進行期間參與其中的其他工作人員分享您的資訊。您和孩子的健康資訊也可能因應法例要求而隨時與聯邦和州機構（例如美國食品及藥物管理局（FDA）和華盛頓州衛生部）分享，以及/或與監督研究進行的個人或組織分享，而這些個人或組織可能不會受到與醫生和醫院等同的法律私隱標準的約束。因此，研究團隊無法保證絕對的機密性和私隱性。

**授權書到期日**：

除非本文件另有規定，否則在研究結束且所有必要的研究監測都已完成時，PHI 的發布權限將會到期。

**您有權：**

1. 拒絕簽署此表格。不簽署此表格並不會影響您和孩子的日常醫療保健，包括治療、付款或參加醫療保險計劃，或獲得醫療保健福利的資格。然而，不簽署表格可能會妨礙您和孩子參與知情同意書中描述的研究。
2. 審閱並獲得在研究期間向您收集並保存在各自醫療記錄中的個人健康資訊副本。然而，為確保研究能夠成功及完整地進行，在研究完成之前，參與研究的人員不能取用此類資訊；這一點十分重要。如果涉及在研究過程中影響研究資料的完整性，研究主持人有權酌情拒絕授予存取此類訊的權限。因此，您索取資訊的要求可能會延後，直到研究完成為止。
3. 您可以隨時取消此授權。如果您選擇取消此授權，您必須通知知情同意書上列出的研究主持人。但是，即使您取消此授權，研究團隊、研究委託者和/或研究組織仍然可以使用您和孩子的資訊；適用範圍為在您簽署此授權之日至您取消授權之日期間作為研究一部分而收集的資訊。這是為了保護研究結果的質素。您瞭解，一旦取消此授權，您可能須結束參與本研究。
4. 接收此表格的副本。

**特定授權**：

您了解本授權書也與住院或治療相關的記錄有關，這些記錄可能包括以下類別。根據聯邦和州法律，您有權特別要求拒絕向研究團隊披露這些記錄。然而，您了解，如果您限制存取下列任何記錄，則您和孩子可能無法參與本研究。

透過勾選以下選項，您同意將以下內容**納**入並發布給研究團隊：

[ ]  行為或心理健康記錄

[ ]  酒精/物質使用障礙記錄

[ ]  性傳播疾病資訊

[ ]  HIV（愛滋病）記錄

我已有機會審閱授權書的內容，並詢問有關本授權書的問題。簽署本授權書，即表示我確認本授權書反映我的意願。

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

**個人/法定代表人正楷姓名**

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

**個人/法定代表人簽名** **簽署日期**

如果由法定代表人簽署，則請說明關係，並在下方指明代表個人行事的授權：

個人是：[ ]  未成年人 [ ]  無行為能力 [ ]  殘障 [ ]  已故

法定授權：

[ ]  監護家長

[ ]  法定監護人

[ ]  死者遺產遺囑執行人

[ ]  授權醫療代理人

[ ]  授權法定代表人

[ ]  其他： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_