***此文件包内含两份需要签署的文件：****以模板化语言书写的 Dana-Farber Harvard Cancer Center (DF/HCC) HIPAA 授权书以及 NCI CIRB 同意书。*

* *DF/HCC HIPAA 授权书必须由参与者或法定授权代表签署。*
* *NCI CIRB 同意书必须由获得知情同意的研究小组成员及参与者或法定授权代表签署。此同意书内包含的 DF/HCC 签名栏也必须签署。*

研究标题：

**DF/HCC 主要研究医生/机构：**

**DF/HCC 现场负责研究医生/机构：**

**受保护的健康信息的隐私（HIPAA 授权书）**

联邦法律《健康保险携带和责任法案》(Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA)要求 Dana Farber/Harvard Cancer Center (DF/HCC) 及其附属研究医生、医疗保健提供者和医师网络保护可识别您身份以及与您过去、现在和未来的身体和心理健康状况相关的信息（“受保护的健康信息”）的隐私。参与此调查研究即表示您同意授权 DF/HCC 及您的任何医生或其他医疗保健提供者、主要研究者及其合作者和员工获取、使用以及披露您“受保护的健康信息”。说明如下：未参与此研究的授权员工可能会知道您正参与此研究并可能可以获取您的信息。如果此研究与您的医疗保健有关，则任何与研究相关的信息都可能会在您的常住医院、诊所或医生的办公室中进行记录。

1. **在参与研究期间我的哪些受保护的健康信息会被使用或与他人共享？**
	* 现有的医疗记录，包括心理健康记录。
	* 从研究相关的检测、程序、访视和/或问卷中创建的新健康信息
2. **为什么要使用或与其他人共享我的受保护信息？**

主要原因包括：

* + 进行和监督本授权书之前描述的研究；
	+ 确保研究符合法律、机构和认证要求；
	+ 开展公共卫生活动（包括报告您或他人可能受到伤害的不良事件或情况）；
	+ 向研究申办人提供与研究所用药物安全性或毒理性相关的不良事件或其他事件产生的信息，用于与该研究所用药物及其在癌症中的使用相关的该研究或其他研究；
	+ 更好地了解研究中的疾病，并改进未来研究设计；
	+ 其他原因可能包括治疗、付款或医疗保健操作。例如，本调查研究产生的一些医疗信息可能成为您医院医疗记录的一部分，因为这些信息对您的医疗护理来说可能是必要的。（您还将收到使用和共享受保护的健康信息的隐私惯例通知。如果未收到此通知，请告诉我们，我们会向您发送一份副本。请仔细阅读此信息。如对此通知有任何疑问或对其中的任何部分有所疑惑，请随时咨询。）
1. **谁将使用或共享我受保护的健康信息？**
	* 参与本研究的 DF/HCC 及其附属研究医生和实体将使用和共享您受保护的健康信息。此外，负责研究监督、收费或质量保证的其他 DF/HCC 办公室也能够使用和共享您受保护的健康信息。
2. **在 DF/HCC 外部有谁还可以共享我受保护的健康信息？**

虽然我们将尽一切合理努力保护您受保护的健康信息的机密性，但该信息也可能会与以下实体共享：

* + 需访问此信息以执行与开展本调查研究相关的职能的外部个人或实体，例如代表 DF/HCC 及其附属机构进行分析的外部实验室（例如数据存储公司、保险公司或法律顾问）。
	+ 研究的申办人以及其下级机构、代表、商业伙伴及代理人：插入语言
	+ 参与本研究的其他研究医生和医疗中心（如适用）；插入语言
	+ 联邦和州机构，例如卫生及公共服务部 (Department of Health and Human Services)、食品药品监督管理局 (Food and Drug Administration, FDA)、国家卫生研究院 (National Institutes of Health) 和/或人类研究保护办公室 (Office for Human Research Protections)，或其他国内或国外政府机构，前提是法律要求和/或出于监督的需要。FDA 和国家癌症研究所 (National Cancer Institute) 的合格代表可能会审查您的医疗记录。
	+ 医院认证机构
	+ 用于监督这项研究的数据安全监测委员会（如适用）
	+ 其他，插入语言

一些可能收到您受保护的健康信息的人可能无需遵循隐私规定和要求。事实上，他们可能会在未得到您许可的情况下与其他人共享您的信息。在您的健康信息披露至第三方后，联邦隐私法可能无法防止其得到进一步的披露。

1. 我受保护的健康信息被使用或与他人共享的时间是多久？
	* 由于研究是一个持续进行的过程，因此未指定何时销毁您正被使用或共享的受保护的健康信息。
2. 隐私权声明：
	* 您有权撤销对研究医生和参与研究的 DF/HCC 实体的许可，禁止其使用或共享您受保护的健康信息。我们将无法撤销所有已使用或已与他人共享的用于执行监督等相关活动或确保研究质量所必需的信息。要撤销您的许可，您必须以书面形式联系上述 “如果我对该调查研究有疑问，应联系谁？”部分中列出的研究人员。
	* 请注意：签署此授权书并非强制要求，但如果您不签署，您可能无法参与此研究。即使您不签署此授权书，您获取其他治疗的权利也不会受到影响。
	* 您有权要求访问本研究期间使用或共享的您的受保护的健康信息，或与治疗或治疗费用有关的信息，但只有在研究完成后，您才能访问这些信息。如需此信息，请联系上述“如果我对该调查研究有疑问，应联系谁？”部分中列出的研究人员。
	* 此授权书无到期日，除非您改变想法并依上述规定进行书面撤销。

签署此授权书后，您将获得一份授权书副本。

参与者姓名

参与者签名或法定授权代表签名 日期

法定授权代表与参与者的关系 个人代表姓名（正楷）

如有疑问，请致电 617-632-3029 联系人类研究课题办公室 (Office for Human
Research Subjects)。