



参与知情同意书和 研究授权

研究题目: **NYU/Bellevue WTC 健康影响研究登记**

主要研究者: **Leigh Wilson 医学博士**
医学系 (Department of Medicine)
纽约大学医学院 (New York University School of Medicine)
NYC Health + Hospitals/Bellevue
145 East 32nd Street 7th floor
New York, NY 10016
电话: 212-562-1720

1. 本研究登记的目的是什么?

医学上的许多进步都源于对患有某种疾病或病症的患者的医疗记录信息的研究。由于我们看到您参加了世界贸易中心环境健康中心(World Trade Center Environmental Health Center)的研究,我们请求您允许我们将您过去、现在和将来的医疗记录信息输入纽约大学/Bellevue World Trade Center 健康影响研究登记(NYU/Bellevue WTC 健康影响研究登记)。既往研究表明,暴露于 WTC 粉尘可能与某些医学症状的新发或恶化相关。通过将许多患者(如您)的医疗记录信息输入研究登记,研究人员将能够进行研究,以增加暴露于 World Trade Center 粉尘对健康影响的相关知识。Leigh Wilson 医师将负责本研究登记,并且只有在 IRB 政策和联邦法规允许的情况下,才允许登记用于研究。

本研究登记将以两种重要方式协助我们的研究者:

首先,它将允许研究人员审查和研究诸多个体的医疗记录,以回答有关环境暴露(如您的环境暴露)的性质和治疗的问题。

其次,它将帮助研究人员确定和招募有资格参加未来调查研究的患者。

2. 我将参加研究多长时间？还有多少人将参加本研究？

我们估计本研究将入组以下数量的受试者所有研究中心总共：40,000 名受试者

受试者参与：

- ☐ 住院患者
☒ 门诊患者
☒ 其他[健康受试者等]请详细说明：健康受试者

我们将继续将您的医疗记录信息输入 NYU/Bellevue WTC 健康影响研究登记中，直至 1) 您已过世；2) 您撤回参加研究登记的许可；或 3) 您撤销健康保险便利和责任法案 (Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA) 授权（如下所述）。

NYU/Bellevue WTC 健康影响研究登记中包含的您的医疗记录信息将在无限期内出于研究目的被使用并予以披露。

3. 在研究中我需要做什么？

我们请求您允许我们将您的医疗记录信息输入 NYU/Bellevue WTC 健康影响研究登记。标识符将从可识别的隐私信息中删除。删除这些后，这些信息可用于未来的调查研究或与其他研究人员共享，并且正如在此处指出的那样，我们不会要求您提供额外的知情同意书来使用这些样本。

4. 可能的风险或不适是什么？

参加 NYU/Bellevue WTC 健康影响研究登记不会有损伤您身体的相关风险。参加本研究登记确实存在您的健康信息可能被世界贸易中心环境健康中心 (World Trade Center Environmental Health Center) 以外的个人知晓的潜在风险。

我们将通过对研究登记中存储的您的医疗记录信息分配一个特殊的研究代码编号，并通过从研究登记存储的信息中删除个人标识符（例如，您的姓名、社会安全号码、医疗记录号），来试图保护您个人信息的机密性。将登记编号与您的姓名和上述个人标识符进行关联的信息将保存在单独的安全位置。

5. 该研究可能有哪些获益？

您不太可能因为参加 NYU/Bellevue WTC 健康影响研究登记而获得任何直接获益。

但是，研究登记中包含的医疗记录信息将用于旨在改善我们对暴露于 WTC 粉尘对健康影响的认识和治疗的调查研究，这些认识可能在将来使有相似病情的患者获益。

6. 我参加本研究会得到报酬吗?

您参加本研究登记不会收到任何报酬。如果借助登记信息从研究中开发出新的产品或治疗, 您将不会获得经济利益。

7. 你们将如何保护我的隐私?

将使用和共享可识别您身份的隐私信息, 以创建研究登记并向研究人员提供登记数据。同意书/授权书的本章节描述了如何使用和共享您的信息, 以及纽约大学医学院 (NYU School of Medicine) 保护您隐私和信息机密性的方式。

如上所述, 某些标识符 (例如, 您的姓名、社会安全号码和医疗记录号) 将从您的健康信息中删除, 然后再输入研究登记。来自登记的信息将仅出于符合 **IBRA** 和联邦法规要求的研究而被使用或披露; 但是, 如果有必要确保研究符合法律和伦理要求, 监督研究的组织或实体 (包括联邦和州监管机构) 以及监督研究的 **IRB** 可能会收到您的信息, 包括可识别您身份的信息。

本机构或其他机构的研究人员可能希望在未来研究中研究登记信息。在将您在研究登记中的信息用于研究项目之前, 所有直接标识符将被删除或研究人员必须获得 **IBRA** 的批准。

您医疗记录的保密性

将根据涉及医疗信息隐私和保密的州和联邦法律保存您的医疗记录。新的联邦隐私法规将保护您医疗记录的机密性, 如下所述。

您研究信息的保密性

本登记将包括可直接或间接识别您身份的信息。我们将努力对这些信息进行保密, 但我们不能保证一定不会泄密。使用登记数据的研究人员在发表他们的研究结果之前, 被要求删除任何可识别您身份的信息。

您研究信息的保存

研究登记中的信息将保存在此, 并无限期用于研究。

8. HIPAA 授权。

如上文保密部分所述, 联邦法律要求我们以及我们的附属研究人员、医务人员和医生网络保护能够识别您身份以及与您的过去、现在和未来身体和精神健康状况相关信息的隐私。我们请求您允许 (授权) 出于本研究的目的 (包括开展和监督研究) 使用和与本研究相关的其他人员共享您的健康信息。

即使您未授权出于本研究使用和披露您的信息, 您在本研究之外的治疗、针对您的医疗保健的付款和您的医疗保健福利也不会受到影响。

如果您签署本同意书, 则按照本同意书/授权书所述, 您授权了对您受保护的健康信息的使用和共享。您有权拒绝签署本同意书。如果您不签署本同意书, 您的信息将不会被输入研究登记, 但拒绝签署不会影响您的医疗保健、参加 NYU/Bellevue WTC 健康影响研究登记或针对您的医疗保健的付款。

除非您以书面形式撤销本授权, 否则本授权将不会过期。您有权随时撤销授权, 但 NYU/Bellevue 基于获取的授权已经向研究登记披露的数据除外。撤销授权的程序如下所述。

签署本同意书, 即表示您授权使用和向研究登记披露以下信息:

- 您的医疗记录
- 与您在 NYU/Bellevue 研究中心或附属机构治疗相关的实验室检查结果

签署本同意书即表示您授权以下人员和组织使用或披露信息以创建和维护研究登记

- 您接受过治疗或参加过研究的每家 NYU/Bellevue 研究中心或附属机构, 包括本医院, 以及每家研究中心的研究工作人员和医务人员
- 向您提供服务的每个 NYUSM 或 Bellevue 医院医务人员或加盟医务人员
- 分析健康信息的实验室和其他个人和组织, 而这些健康信息与您在 NYU/Bellevue 医院或 NYU 附属机构接受治疗或参加研究相关
- 研究中心附属机构审查委员会的成员和工作人员
- 研究中心附属隐私委员会的成员和工作人员
- 主要研究者: Leigh Wilson 医学博士
- 研究协调员
- 主要研究者研究团队的成员
- 患者倡导员 (Patient Advocate) 或研究监察专员 (Research Ombudsman) (GCRC)

请注意, 一旦您受保护的健康信息被披露给联邦医疗隐私规则未涵盖的个人或组织, 该信息将不再受到隐私规则的保护, 可能会被接收者重新披露。

如果我不想允许出于本研究使用和分享我的信息怎么办?

签署本同意书是自愿的。您不必允许我们使用和分享您的信息, 但如果您不允许, 您将不能参加本研究。拒绝签字不会影响您的医疗保健、参加 WTC 环境健康诊所 (WTC Environmental Health Clinic) 或针对您的医疗保健的付款。

我是否可以改变主意, 撤回使用或共享我信息的许可?

是, 您可以在任何时间撤销或撤回出于本调查研究使用和共享您健康信息的许可。如果您撤销许可, 我们将无法收回已使用或与他人共享的信息。若要撤销您的许可, 请向本同意书第 1 页上方注明的研究主要研究者发送书面通知。

我的信息可以使用或共享多长时间?

除非您撤销, 否则您出于本研究使用或共享您个人健康信息的许可将永远不会失效。

9. 机构审查委员会 (Institutional Review Board, IRB) 及其如何保护您

IRB 审查包括本研究在内的所有人类调查研究。IRB 遵循联邦政府的规则和指导原则, 旨在保护参加调查研究人员的权利和福利。IRB 还审查研究, 以确保所有研究的风险尽可能小。NYU IRB 办公室电话号码为(212)263-4110。纽约大学医学院 (NYU School of Medicine) 的 IRB 成员包括:

- 医生、护士、非科学家和来自社区的人员

10. 如果我有问题或顾虑自己作为研究受试者的权利, 我可以致电谁?

如果您对参加本调查研究存在任何问题、顾虑或投诉, 或者您对研究受试者的权利有任何疑问, 您应该与本同意书第 1 页上方所列出的主要研究者联系。如果无法联系到研究团队成员或您想与研究工作人员以外的人员交谈, 您可以联系 IRB, 电话 (212)263-4110。

11. 同意就未来研究与您联系

本章节授权主要研究者及其合作研究者就未来研究与您联系, 前提是该未来研究已获得记录在案的原始 IRB 批准, 且主要研究者和合作研究者隶属于研究方案。如果您同意, Wilson 医师的研究工作人员可能会在将来联系您, 他或她会告诉您一项调查研究。那时, 您可以决定是否有兴趣参与某一特定的研究。然后您将有机会联系研究者, 安排预约以充分了解研究项目。

- ☐ 我同意主要研究者或合作研究者出于未来的调查研究与我联系。
- ☐ 我不希望调查研究的主要研究者或合作研究者联系我。

如果您允许我们就未来研究与您联系, 我们将不胜感激, 但这是完全自愿的。如果您选择不允许我们联系您, 这不会影响您在任何 WTC EHC 诊所的护理。请理解, 您允许这样做只是为了帮助我们确定可能有资格参加我们未来一项调查研究的受试者。这并不意味着您必须参加任何研究。

12. 参加研究登记所需的签名

当您签署本同意书时, 您同意参加向您描述的本研究登记。这意味着您已经阅读了知情同意书, 您的问题已经得到了回答, 并且您已经决定自愿参加。

_____ 受试者姓名 (正体字填写)	_____ 受试者签名	_____ 日期
_____ 获取同意的人员姓名 (正体字填写)	_____ 获取同意的人员签名	_____ 日期

对于无法提供知情同意的受试者, 由下列授权的受试者代表提供参与研究的知情同意以及收集和使用受保护的健康信息的授权:

_____ 授权的受试者代表姓名 (正体字填写)	_____ 授权的受试者代表签名	_____ 日期
-----------------------------	---------------------	-------------

选择最能描述上述授权的受试者代表的类别:

- ☐ 法院指定的监护人
- ☐ 医疗护理代理
- ☐ 永久代理人
- ☐ 家庭成员/近亲; 对于此类别, 请在下面描述关系:

无法读或写的受试者的知情同意见证人

见证人声明

我声明, 知情同意书以受试者可以理解的语言向受试者口头提供, 受试者有机会提问, 受试者已经通过以下方式表明了他/她的同意和参与授权 (勾选适用的框)。

- ☐ 受试者自己在受试者签名行上方打“X”
☐ 受试者采用其他方式表明了自己同意参与; 请说明:

见证人姓名 (正体字填写)

见证人签名

日期