

西奈山卫生系统  
研究性生物样本库志愿者同意书  
以及医疗信息使用和披露授权书  
西奈山伊坎医学院，  
西奈山西医院

第 1 页，共 8 页

研究 ID #: IRB-20-04150

同意书版本日期: 08/07/2020

**研究性调查标题:**

标题: 西奈山生物存储库通用同意书

**主要研究者（首席研究员）姓名和联系方式:**

姓名: Rachel Brody (瑞秋, 布若迪) 医学哲学博士

实际地址: 1468 Madison Ave, Annenberg Building Rm 15-05, New York, NY 10029

通信地址: 1 Gustave L Levy Place, Box 1194, New York, NY 10029

电话: 212-241-0678

**本研究项目简介:**

医学中有很多未知领域。研究性调查是指科学家们努力探索某些人们尚未获得足够认知问题的答案。人们自愿选择，完全由您自己决定是否参与。您还可以现在参与研究，但是在日后随时改变想法，都不会影响您在西奈山卫生系统内获得的医疗服务。

本研究的目的是为搜集志愿者的医学标本, 用于未来的包括遗传检测在内的研究项目。我们将仅收集您常规临床检测中使用的标本。这些标本会与您医疗记录中的医疗信息链接，以便于更有研究应用价值。样品和医疗信息将于生物存储库中保存。

如果您选择参与，您需要阅读本同意书，您可以提出任何疑问，然后签字允许我们收集并使用您的标本和信息。因为我们只是使用您为了临床目的采集样品剩余的部分，您不需要返回医院或医生办公室。

采集的有用的标本和信息会保存多年，或直到您取消参与。参与不需要您付费，您不会因为参与而获得报酬。您也不会得到从使用您样品的研究中获得的信息。

参与研究用生物存储库对于您的样品或信息保密性存在小风险。主要风险包括不恰当或意外暴露您的个人信息。泄露的信息可能令您感到不安或尴尬，或可能影响您的保险或就业能力。您也可能因为无法确知未来哪些研究项目将会使用到您的信息而感到困扰。事实上，如果您了解使用这些样品的某些研究和项目详细信息，您可能首选不参与生物存储库。

参与该生物存储库不会给您带来直接的好处，但希望应用您的标本所做的研究能够促进所有人的医疗保健。

如果您有兴趣了解有关研究生物存储库的更多信息，请继续阅读以下内容。

**参与研究用生物存储库:**

研究团队将通过我们的团队成员或通过教育演示向您全面解释研究生物存储库。作出决定前您可以提出任何您想问的问题。生物样本存储期间所产生的任何有可能导致您改变参与决定的新信息均将及时告知您。

本章节仅供机构审查委员会 (IRB) 官方使用

本同意书经机构审查委员会 (IRB) 批准使用。

同意书批准日期:

9/25/2020

请勿在此日期之后签署→

9/24/2021

版本 8/7/2020

IRB 同意书 20-04150

**西奈山卫生系统  
研究性生物样本库志愿者同意书  
以及医疗信息使用和披露授权书  
西奈山伊坎医学院，  
西奈山西医院**

**第 2 页，共 8 页**

**研究 ID #: IRB-20-04150**

**同意书版本日期: 08/07/2020**

开展这项研究的资金由西奈山伊坎医学院提供。

**预计的参与持续时间和参与人数:**

您参与该项目所需的时间将限于阅读和讨论此同意书所需的时间。我们不会要求您返回收集更多样本或信息。获得您的同意后，我们将可以无限期地收集您剩余的生物样本，直到您的同意被撤回为止。我们希望您是为这个生物存储库做出贡献的数千名志愿者之一。

**内容说明:**

在进行医疗检查的过程中，我们可能会在手术或活检时从您的体内收集血液，尿液或其他样本。通常任何额外的材料在测试后会被丢弃。我们要求您允许我们保留这些多余的材料。没有额外的组织被采集，并且不会延长您的操作或手术时间。

常规临床护理有时需要获取血液样本。血液也可以用于研究目的。当您在临床抽取血检测时，我们可能会额外采集血液样本（不超过 10 毫升或 2 茶匙）；这将由您的临床护理团队批准。在您已经在为临床检测护理而采血的前提下我们可能会多次采集额外血液样本。我们还可能收集剩余的尿液、唾液、粪便和其他生物种也作为这项研究的一部分。

除了使用您剩余的样品用于基因检测，我们还希望从您在西奈山卫生系统内保存的病历中收集信息。收集的信息可能包括您现在或将来的所有医疗记录，并且可能包含敏感信息，例如 HIV 状况，精神病和药物使用史，性史，遗传信息等。我们还将收集您的姓名，地址，年龄，性别，种族和家族史。您的病历中的数据将连接到您存储的样本，以使我们能够提高研究质量。

通常，我们不会发布能够直接识别您身份的样本或信息。相反，我们将使用代码将您的样本和信息与您的身份相关联。我们不会发布该代码。有时向研究人员提供的信息可能会间接识别您的身份，例如出生日期或手术日期。在这种情况下，生物存储库将请求机构审查委员会（IRB）允许使用该信息。只有在 IRB 确认不会对您或您的隐私构成重大风险的情况下，IRB 才能允许研究人员使用和共享可能识别您身份的信息。IRB 是由医生，科学家和非科学家组成的委员会，其中包括与西奈山无关的人员，他们有责任保护参与研究的人员。

生物存储库的目的是与合格的研究人员共享您的样本和信息，以帮助推进医学发展。我们可能会与来自西奈山卫生系统及其附属机构，其他大学，政府，医院，卫生相关公司（包括营利性公司）或全球研究机构的科学家和研究人员共享您的样本和信息。这些研究可能与您的特定状况相关，也可能无关。我们不会就是否将您的样品或信息用于这些研究而特别征求您的意见。存在这样的可能性，即如果我们询问您的意见，您有可能不同意参与。

本项目可能包括遗传研究，包括“全基因组测序”，这是一个可绘制出您的所有遗传信息的实验过程。

有关使用您的医学信息和生物标本进行研究的报告将不会提供给您或您的医生。这些报告不会被放入您的病历中，也不会影响您的护理。

共享从研究人类样本中获得的信息将有助研究人员进行更强大的研究。他们将信息存储在一个或多个科学数据库中，并将其与其他研究信息一起存储。研究人员通过研究合并的信息进一步了解健康和疾病。如果您同意参加这项研究，您的某些遗传和健康信息可能会被放入一个或多个科学数据库中。科学数据库有很多种。有些由西奈山的伊坎医学院或其他机构负责，有些由联邦政府负责，有些由私人公司负责。

**本章节仅供机构审查委员会 (IRB) 官方使用**

本同意书经机构审查委员会（IRB）批准使用。

同意书批准日期：  
版本 8/7/2020

**9/25/2020**

请勿在此日期之后签署→

**9/24/2021**

IRB 同意书 20-04150

西奈山卫生系统  
研究性生物样本库志愿者同意书  
以及医疗信息使用和披露授权书  
西奈山伊坎医学院，  
西奈山西医院

第 3 页，共 8 页

研究 ID #: IRB-20-04150

同意书版本日期: 08/07/2020

例如，国立卫生研究院（联邦政府的机构）维护一个名为“dbGaP”的数据库。想要获取研究内容和结果的研究人员必须申请使用该数据库的许可。不同的数据库可能具有不同的申请方式。研究人员将始终有责任保护您的隐私并为您的信息保密，不过这并不排除与数据收集和共享有关的风险。这些在风险部分有更详细的描述。

**参与研究后可能产生的成本或费用:**

您不会因为参加这项研究性调查而得到报酬。参加这项研究性调查也不会给您带来额外的费用。

您需要了解使用您的样品或信息的研究在未来有可能用于产品开发。没有计划与您分享此类产品的任何利润。

**可能的益处:**

您不会因为参加这项研究性调查而得到任何利益。然而，对样本和信息进行的研究可能会更好地了解疾病以及可以采取哪些措施预防或治疗疾病。

**可能的风险和不适:**

参与生物储存库没有任何物理风险。

参与生物存储库可能会对您的样品或信息的机密性造成一定的风险。万一意外泄露可用来识别您身份的信息可能使您感到尴尬，或引起恐惧或内疚，或损害您的社会地位，声誉或家庭关系。这也可能导致其他人歧视您而影响您的就业能力和收入。

大型数据库的使用，尤其是遗传数据的使用，增加了隐私风险并具有其他风险：

- 隐私风险-您的姓名和其它可以识别您身份的信息（例如地址，出生日期或社会安全号）不会被放入科学数据库中。但是，由于您的遗传信息对您来说是唯一的，因此有极小可能性有人可以通过其追溯到您。发生这种情况的风险很小但可能性一直在增长。由于数据库包含遗传信息，因此安全性的破坏也可能给您的血亲和您自己构成潜在风险。例如，它可能使您（或亲戚）很难获得或保留一份工作或保险。如果您的私人信息被滥用，您可能还会遭受其他伤害，例如压力，焦虑，揭露有关您家庭关系的信息，种族遗传或健康状况而带来的羞辱或尴尬，
- 团体风险-尽管我们不会给研究人员您的名字，但会为他们提供基本信息，例如您的种族，族裔和性别等信息。这些信息有助于研究人员了解导致健康问题的因素在不同人群中是否相同。这样的发现有一天可能会帮助与您相同种族，族裔或性别的人。但是，它们也可以造成有害的刻板印象，甚至促进歧视。

保险风险 - 现行联邦法律称为《遗传信息非歧视法》（GINA）。通常，该法律将健康保险公司，团体健康计划和大多数较大的雇主基于您的遗传信息而歧视您视为非法。但是，它不能保护您免受出售人寿保险，伤残保险或长期护理保险的公司的歧视。

**本章节仅供机构审查委员会 (IRB) 官方使用**

本同意书经机构审查委员会 (IRB) 批准使用。

同意书批准日期:

**9/25/2020**

请勿在此日期之后签署→

**9/24/2021**

版本 8/7/2020

IRB 同意书 20-04150

西奈山卫生系统  
研究性生物样本库志愿者同意书  
以及医疗信息使用和披露授权书  
西奈山伊坎医学院，  
西奈山西医院

第 4 页，共 8 页

研究 ID #: IRB-20-04150

同意书版本日期: 08/07/2020

**如果在本研究期间受伤:**

如果您认为自己作为本研究的参与者而遭受了与本研究相关的伤害，应联系首席研究者。

**结束参与此研究用生物存储库:**

您可以随时停止参与此研究性调查，且不会遭受任何处罚。这不会影响您在任何一家西奈山卫生系统医院获得医疗服务或获得任何您在其他方面享有的任何福利。

如果您决定停止参与研究，请联系首席研究员或研究人员。

如果您决定不再允许您的样本和/或信息用来进行研究，您可以联系首席研究员并要求从研究生物存储库中删除您的样本和/或信息，以便将来不会共享。如果您的样本或信息已经与研究人员共享，我们将要求这些研究人员停止使用它们。但是，如果您的样本或信息是在没有链接到您的代码的情况下共享的，则无法停止研究，因为没人会知道您是谁。您的决定不会影响已经使用的样本和信息。

首席研究员或西奈山可能会随时停止您对研究生物存储库的参与。这可能是由于生物存储库研究已停止，研究者认为这符合您的最大利益，或存在其他任何原因。

如果标本或数据已作为研究生物存储库的一部分进行存储，则它们也可能由于任何原因而被销毁，无需事先通知您也无需您的同意。

**联系信息:**

如果您在任何时候对本研究有任何疑问，疑虑或投诉，或者您认为该研究损害了您的利益，请通过电话 212-241-0678 与研究团队办公室和/或首席研究员联系。

机构审查委员会 (IRB) 已审查并批准了该研究生物存储库。出于以下任何原因，您可以在常规工作时间内致电 (212) 824-8200，与西奈山卫生系统人类标本保护组织的代表联系。在以下情况下，该办公室还可以帮助您将呼叫转接至西奈山卫生系统内的合适人员：

- 研究团队不会回答您的问题，疑虑或投诉。
- 您无法联系研究团队。
- 您不愿意与研究团队交谈。
- 您对自己作为研究对象的权利有疑问。
- 您想获得有关此研究的信息或提供意见。

本章节仅供机构审查委员会 (IRB) 官方使用

本同意书经机构审查委员会 (IRB) 批准使用。

同意书批准日期：  
版本 8/7/2020

9/25/2020

请勿在此日期之后签署→

9/24/2021

IRB 同意书 20-04150

西奈山卫生系统  
研究性生物样本库志愿者同意书  
以及医疗信息使用和披露授权书  
西奈山伊坎医学院，  
西奈山西医院

第 5 页，共 8 页

研究 ID #: IRB-20-04150

同意书版本日期: 08/07/2020

**保密- HIPAA 授权:**

《健康保险便利和责任法案》(“HIPAA”)要求西奈山卫生系统及其附属每个实体保护与您过去，现在和潜在的未来医疗状况有关信息的隐私权(法律称此为“受保护的健康信息”或“PHI”)。当您加入此生物资源库时，研究团队和其他人员将不得不使用和共享您的一些受保护的私人健康信息。与HIPAA一致，我们要求您允许他们接收，使用和共享这些信息，如下所述。

在这项研究中收集并使用了哪些受保护的健康信息，并且还可能与他人共享？

作为此研究生物资源库的一部分，研究团队将收集西奈山卫生系统(包括西奈山医院，西奈贝斯以色列山，西奈布鲁克林山，西奈山西，西奈山圣卢克，纽约眼耳医院，西奈山伊坎医学院)所保存的医疗记录中的所有信息。包括来自临床实验室测试的信息；影像学例如超声波，CT扫描，核磁共振，X射线，核医学等)；临床病理学报告；医生和护士的临床记录；药物和处方信息；以及与您生物标本有关的任何临床信息。

还包括一些人认为特别敏感的信息，例如：

- 控制生育和堕胎(计划生育)
- 心理健康状况
- 饮酒或吸毒问题
- 遗传(遗传)疾病或检测
- 艾滋病毒或艾滋病
- 性病
- 就业信息
- 居住状况
- 社会支持
- 保险索赔遭遇数据

为此生物存储库收集的信息可能包括您在签署此表之前和之后创建的信息。

为什么使用受保护的健康信息？

使用或共享您个人联系方式的主要原因如下：

- 如上所述进行研究并确定研究结果
- 在学习期间与您联系
- 确保研究符合法律和机构要求
- 开发新的测试，程序和商业产品
- 增强研究数据库，以便科学家可以设计更好的研究，为患者开发新疗法并增进他们对疾病的了解

**本章节仅供机构审查委员会 (IRB) 官方使用**

本同意书经机构审查委员会 (IRB) 批准使用。

同意书批准日期:

**9/25/2020**

请勿在此日期之后签署→

**9/24/2021**

版本 8/7/2020

IRB 同意书 20-04150

西奈山卫生系统  
研究性生物样本库志愿者同意书  
以及医疗信息使用和披露授权书  
西奈山伊坎医学院，  
西奈山西医院

第 6 页，共 8 页

研究 ID #: IRB-20-04150

同意书版本日期: 08/07/2020

- 帮助西奈山医疗，计费或医疗保健业务。

使用您的样本或信息得出的研究结果可以在科学会议，讲座或其他活动上发布或介绍，但不会包括任何能够确认您是谁的信息，除非您另行允许。

研究小组和西奈山卫生系统（“西奈山”）工作人员的其他授权成员可能会使用和共享您的信息，以确保研究符合法律，机构或认证的要求。例如，“学校人类标本保护计划”负责监督有关人类主题的研究，并且可能需要查看您的信息。

在西奈山以外，谁会收到您受保护的健康信息？

为了使研究型生物存储库能够实现其目的，它将与西奈山的合作伙伴，业务合作伙伴，分包商，和代理商及其研究/临床/其他人员共享您的组织，血液样本和受保护的健康信息。这些机构可能位于世界上的任何地方，并且可能是学术机构，公共机构，私人机构，非盈利或盈利机构。现在此列表包括美国国家癌症研究所癌症控制和人口科学部（DCCPS）的监测研究计划（SRP），但会不时更新。这些机构中的某些组织可能不受控于同一西奈山的健康保险便利和责任法案（HIPAA）。但是在任何情况下，从生物存储库接收信息的组织都有合同义务保护您的隐私并按照本同意书的规定使用您的信息。

如果法律要求或研究监督机构要求，可以向如下联邦和州机构以及其他政府机构发布信息，包括：

- 美国卫生与公众服务部（HHS）的人体研究保护办公室（OHRP）
- 美国食品和药物管理局（FDA）
- 国立卫生研究院（NIH）
- 其他负责研究的机构

某些类型的个人受保护健康信息将会出现在一些研究披露说明中，例如 5 位数的邮政编码或医院就诊日期，或者不同类型的受保护健康信息，这将信息使得对您的重新识别变得简单。HIPAA 隐私保护涵盖了这些披露说明。许多共享信息使用有限的标识符或没有标识符，不会被 HIPAA 覆盖。在所有情况下，从研究生物存储库接收信息的组织将签署一份合同，承诺保护您的隐私并按照本同意书中的描述使用您的信息。共享记录和信息可能会使用独特的代码。在这种情况下，首席研究员将确保代码密钥被安全保存，并且不会与外部实体共享。未经您的允许，该代码不会用于将这些信息追溯到您，除非机构审查委员会（IRB）确定这样做不会对您的隐私造成风险。

西奈山将能够使用或披露您受保护的健康信息多长时间？

您对本研究项目使用您受保护健康信息的授权不会过期。

您将能够访问您的记录吗？

在参与这项研究期间，您将可以访问您的病历以及该病历中的任何研究信息。研究人员无需向您发布不属于您的病历的研究信息。

**本章节仅供机构审查委员会 (IRB) 官方使用**

本同意书经机构审查委员会（IRB）批准使用。

同意书批准日期：  
版本 8/7/2020

**9/25/2020**

请勿在此日期之后签署→

**9/24/2021**

IRB 同意书 20-04150

西奈山卫生系统  
研究性生物样本库志愿者同意书  
以及医疗信息使用和披露授权书  
西奈山伊坎医学院，  
西奈山西医院

第 7 页，共 8 页

研究 ID #: IRB-20-04150

同意书版本日期: 08/07/2020

您是否需要授予我们获取，使用或共享您的健康信息的权限？

不需要。如果您决定不让我们获取使用或共享您的健康信息，则不应在此表格上签名，同时不参与研究。如果您不签署，您的治疗，付款或参加任何健康计划不会受到影响，也不会影响您的福利资格。

您能改变主意吗？

您可以撤回对使用和披露您任何受保护信息进行研究的授权，但必须以书面形式向首席调查员（位于第一页的地址）撤回。即使您撤回了许可，但是如果需要该信息完成任何正在进行的研究，则生物存储库的首席研究员仍可以使用您的信息。如果您撤回了使用对受保护的的健康信息进行研究的许可，这意味着您也将从生物存储库中退出。您还可以告诉我们您要撤回将来对数据或样本对生物资源库的贡献，但保留对病历中已有数据使用的授权。您的决定不会影响您获得医疗护理的能力。

**关于艾滋病毒相关信息的通知**

通过签署此授权书，即表示您授权发布与艾滋病毒有关的信息。除非联邦或州法律允许，信息接受者在未获取您授权的情况下禁止继续公开任何艾滋病毒相关信息。您也有权要求提供在未获授权情况下可能会获得或使用您 HIV 相关信息的人员列表。如果您因为发布或披露艾滋病毒相关信息遭遇歧视，您可以致电（888）392-3644 联系纽约州人权处或致电（212）306-5070 联系纽约市人权委员会。上述机构有责任保护您的权利。

本章节仅供机构审查委员会 (IRB) 官方使用

本同意书经机构审查委员会 (IRB) 批准使用。

同意书批准日期：  
版本 8/7/2020

9/25/2020

请勿在此日期之后签署→

9/24/2021

IRB 同意书 20-04150

西奈山卫生系统  
研究性生物样本库志愿者同意书  
以及医疗信息使用和披露授权书  
西奈山伊坎医学院，  
西奈山西医院

第 8 页，共 8 页

研究 ID #: IRB-20-04150

同意书版本日期: 08/07/2020

**有行为能力的成年人签字栏**

您下面的签字表明您愿意参与该研究并允许使用和披露您的保密健康信息。您将保留一份已签署并注明日期的文档副本。

à

9/24/2021

受试者签名

日期

受试者印刷体姓名

时间[FDA 文件存档需要]

**说明研究和获得同意的人员**

获得同意人员的签名

日期

获得同意人员的印刷体姓名

时间

**见证者部分：必须有见证者监督同意流程时（例如，受试者是文盲或视障者，或附有短期同意时），进行以下记录：**

我下方的签名表明同意书以及任何其他书面文档中的信息已向受试者准确阐述，并且受试者在充分理解并完全自由的情况下给予同意。

同意流程见证者签名

日期

同意流程见证者的印刷体姓名

时间

本章节仅供机构审查委员会 (IRB) 官方使用

本同意书经机构审查委员会 (IRB) 批准使用。

同意书批准日期：  
版本 8/7/2020

9/25/2020

请勿在此日期之后签署→

9/24/2021

IRB 同意书 20-04150