

MOUNT SINAI 健康和 NYC HEALTH + HOSPITALS/ ELMHURST
在 MOUNT SINAI 医学院附属机构
自愿参加研究的同意书
使用和披露医疗信息的授权
Icahn School of Medicine at Mount Sinai,
Mount Sinai West

Page 1 of 13

Form Version Date: 05/28/2020

研究信息：

研究标题：冠状病毒对出生公平的影响（VIBE）研究

首席研究员：在 Mount Sinai 医院 - Elizabeth Howell MD, MPP; 在 Elmhurst 医院 - Sheela Maru, MD

实际地址：

Mount Sinai 医院：

Icahn 东大楼, 1425 Madison Avenue, 第二楼, 2-34

Elmhurst 医院：

79-01 Broadway
Queens, NY 11373

邮寄地址：

Mount Sinai 医院：

Icahn School of Medicine at Mount Sinai
One Gustave L. Levy Place, Box 1077
New York, NY 10029

Elmhurst 医院：

79-01 Broadway
Queens, NY 11373

电话：Mount Sinai：(212) 659-9567；Elmhurst：410-662-2911

本研究摘要：

在医学上有许多未解决的问题。一项研究是科学家尝试回答有关我们所不了解的问题的问题。参与研究可能会或可能不会直接帮助您或其他人。参与完全是自愿的。是否参加，完全取决于您。您还可以随时改变主意，这不会影响您在 Mount Sinai 或 NYC Health + Hospitals/ Elmhurst (Mount Sinai 的附属机构) 卫生系统内获得医疗护理的能力。.

-----FOR IRB USE ONLY-----
Rev 1.16.19

Icahn School of Medicine at Mount Sinai

Protocol: IRB-20-03504

Approved: 06/02/2020

Expires: 05/05/2021

MOUNT SINAI 健康和 NYC HEALTH + HOSPITALS/ ELMHURST
在 MOUNT SINAI 医学院附属机构
自愿参加研究的同意书
使用和披露医疗信息的授权
Icahn School of Medicine at Mount Sinai,
Mount Sinai West

Page 2 of 13

Form Version Date: 05/28/2020

这项研究的目的是研究 COVID-19 爆发期间孕妇和产后人员的经历，以及这些经历如何对这段时间怀孕或生育的妇女的保健和健康产生影响。医护人员和孕妇的压力可能造成压力，并给孕妇可用的资源造成压力。

这项研究可以帮助我们更好地了解 COVID-19 爆发如何影响孕妇和产后人的健康，这可能有助于我们了解全球大流行期间孕妇和产后人的需求。

如果您选择参加，将要求您执行以下操作：

- 完成基于网络的调查，询问您，怀孕以及对 COVID-19 爆发的想法和感受
- 如果您目前正在怀孕，请立即完成一项调查，我们将在分娩后向您发送后续调查。如果您已经交付，则此时将完成一项调查。
- 同意研究小组访问您的电子病历，以收集您的怀孕和分娩信息
- 您可以选择抽奖以获取潜在补偿
- 参加这项研究不会给您带来任何费用

如果您选择参加，对您的主要风险很小，并且与您决定回答有关怀孕，出生和产后的调查问题时可能产生的情绪有关。参与这项研究不会使您受益，但可能有助于我们了解 COVID-19 疾病和暴发如何影响孕妇和产后人。

如果对我们的调查的回答有助于我们了解近期病毒爆发期间孕妇和产后人员的近期需求，那么您也可能从参与这项研究中受益。

如果您有兴趣了解有关此研究的更多信息，请继续阅读以下内容。

参与本研究：

研究小组的成员将向您全面解释该研究报告。在决定是否参加之前，请先问您想要的所有问题。在这项研究期间开发的任何可能使您改变主意的新信息都将及时提供给您。

-----FOR IRB USE ONLY-----

Rev 1.16.19

Icahn School of Medicine at Mount Sinai

Protocol: IRB-20-03504

Approved: 06/02/2020

Expires: 05/05/2021

MOUNT SINAI 健康和 NYC HEALTH + HOSPITALS/ ELMHURST
在 MOUNT SINAI 医学院附属机构
自愿参加研究的同意书
使用和披露医疗信息的授权
Icahn School of Medicine at Mount Sinai,
Mount Sinai West

Page 3 of 13

Form Version Date: 05/28/2020

您可能有资格参加此研究，因为您在 COVID-19 爆发期间曾在西奈山医院，西西奈山或 Elmhurst 医院中心怀孕或分娩过。

西奈山医院系统提供了进行这项研究的资金。

参加的时间长度和预期人数：

预计您参与这项研究的时间将持续您完成调查所需的时间，这可能需要 30 分钟才能完成。如果此时怀孕，您将立即完成调查，并在分娩后进行后续调查。根据您的怀孕的时间长短，您将被纳入研究范围，直到完成随访调查（最多 9 个月）。

预计将在西奈山医院，西西奈山和艾姆赫斯特医院参加这项研究的人数为 3600。

涉及的内容：

如果您同意参与本研究，则以下信息描述了可能涉及的内容。

- 在我们的在线调查中回答问题。这些问题将询问您和您的家人，以及在全球冠状病毒大流行期间的经历。他们还将询问您的怀孕，健康，感觉和心理健康。完成所有问题可能需要 30 分钟。如果您现在怀孕了，并接受此调查，我们还将将在分娩后大约一个月后通过电子邮件向您发送后续调查。这项后续调查将询问您的分娩情况，您使用冠状病毒的经历，产后的身心健康以及婴儿的健康状况。
- 如果您已经分娩，则现在一次完成此调查。
- 填写此同意书，其中包括授予研究团队访问您的电子病历的权限。我们将从您的病历中获得的信息包括与您的怀孕有关的健康信息，其中可能包括药物和婴儿的健康状况。我们还将获得有关您在医院的出生和产后经历的信息。

-----FOR IRB USE ONLY-----
Rev 1.16.19

Icahn School of Medicine at Mount Sinai

Protocol: IRB-20-03504

Approved: 06/02/2020

Expires: 05/05/2021

MOUNT SINAI 健康系统和 NYC HEALTH + HOSPITALS/ ELMHURST
在 MOUNT SINAI 医学院附属机构
自愿参加研究的同意书
使用和披露医疗信息的授权
Icahn School of Medicine at Mount Sinai,
Mount Sinai West

Page 4 of 13

Form Version Date: 05/28/2020

- 签署此同意书，即表示您还授予 PI，即 Elizabeth Howell 博士许可，以将调查结果和病历中的信息用于另一项正在进行的有关冠状病毒和妊娠结局的研究中，称为 SARS-CoV-2 的影响妊娠期对母婴结果的感染研究（IRB-20-03352）。Howell 博士还是该研究的 PI，可以直接与她联系以获取更多信息。
- 您的参与是通过 Internet 进行的，但是如果您对参与或调查有疑问，可以通过电话或亲自与研究人员进行互动。
- 调查是通过 Internet 完成的，不需要访问任何 Mount Sinai 或 Elmhurst 医院站点。
- 您可以方便地在线完成问题

使用您的资料和/或样本：

Howell博士的研究报告“怀孕期间SARS-CoV-2感染对母婴结局的影响（IRB-20-03352）”将通过链接到您的身份共享您的数据。作为这项研究的一部分，您的可识别信息将与C世代研究共享，Howell博士也是该研究的主要负责人。您来自调查回复和病历的数据将与C世代研究共享。

研究人员希望征得您的许可，以保留在本研究期间从您那里收集的数据，以用于将来的研究。请告诉我们在将来的研究中如何使用这种材料。

(1) 您是否允许研究人员存储您的信息以用于将来的研究？

是_____否_____如果否，请在此处停止然后继续同意。如果是，请继续下一个问题。

(2) 研究人员可以通过两种不同的方式之一来存储您的信息：一种方式是通过与您的身份相关联的方式来存储您的信息（通过使用可以表明信息来自您个人的代码）而另一种方式将匿名存储您的信息（没有人会知道信息来自谁）。它不会同时存储，因此您必须选择这两个选项之一。请注意，如果您选择匿名存储您的信息，您将无法改变主意，要求将来销毁您的信息。您希望如何存储您的信息？请首先选择一个：

我希望我的信息带有指向我的身份的链接_____我希望我的信息匿名存储_____

-----FOR IRB USE ONLY-----

Rev 1.16.19

Icahn School of Medicine at Mount Sinai

Protocol: IRB-20-03504

Approved: 06/02/2020

Expires: 05/05/2021

MOUNT SINAI 健康系统和 NYC HEALTH + HOSPITALS/ ELMHURST
在 MOUNT SINAI 医学院附属机构
自愿参加研究的同意书
使用和披露医疗信息的授权
Icahn School of Medicine at Mount Sinai,
Mount Sinai West

Page 5 of 13

Form Version Date: 05/28/2020

(3) 您是否授予研究人员将来与您联系的权限，以收集有关您的其他信息，讨论如何使用您的信息或讨论可能参与其他研究项目？请首先选择：

是_____否_____

(4) 您是否允许研究人员无限期地保留信息，并将其用于与当前研究目的直接相关的未来研究？请首先选择：

是_____否_____

(5) 您是否允许研究人员无限期地保留信息，并将其用于与当前研究目的无关的未来研究（例如，不同的研究领域）？请首先选择：

是_____否_____

(6) 您是否允许在上述选择的范围内将部分信息提供给其他研究人员，包括Mount Sinai和NYC Health + Hospitals/Elmhurst（Mount Sinai相关机构），其他学术机构和营利性公司的研究人员，以用于研究？请首先选择：

是_____否_____

如果您参与本研究，您将承担以下责任：

•如果您决定参加此研究，则将对以下事情负责：

- o 完成基于网络的调查，询问您有关您，您的怀孕以及您对 COVID-19 爆发的看法和感受。调查将通过电子邮件链接发送给您。
- o 如果您正在接受此项调查并且仍在怀孕，则将要求您在分娩后一个月左右进行一次后续调查。
- o 同意研究小组访问您的电子病历表以收集您的怀孕和分娩信息
- o 同意在另一项正在进行的关于冠状病毒和妊娠及婴儿结局的研究中，允许 PI 使用伊丽莎白·霍维尔（Elizabeth Howell）医生的调查回复和病历中的信息，该研究被称为“妊娠期间对 SARS-CoV-2 感染的影响”和儿童结局研究。Howell 博士还是该研究的 PI，可以直接与她联系以获取更多信息。
- o 您可以选择抽奖获得\$ 150 的亚马逊礼品卡现金奖

-----FOR IRB USE ONLY-----

Rev 1.16.19

Icahn School of Medicine at Mount Sinai

Protocol: IRB-20-03504

Approved: 06/02/2020

Expires: 05/05/2021

MOUNT SINAI 健康和 NYC HEALTH + HOSPITALS/ ELMHURST
在 MOUNT SINAI 医学院附属机构
自愿参加研究的同意书
使用和披露医疗信息的授权
Icahn School of Medicine at Mount Sinai,
Mount Sinai West

Page 6 of 13

Form Version Date: 05/28/2020

o 参加这项研究不会给您带来任何费用

参与可能导致的成本或付款：

您不会因参与此研究而获得报酬。 进行这项研究不会给您带来额外的费用。

如果您同意参加这项研究，我们将在抽奖中输入您的名字。 一旦收集了所有数据，或者研究已经结束，抽奖的赢家将被选中。 抽奖活动将获得一张价值 150 美元的亚马逊电子礼品卡，并将其发送到您的电子邮件地址。

税法可能会要求 Mount Sinai /NYC Health + Hospital/Elmhurst 财务部门向西区国税局（IRS）或其他机构报告您从 Mount Sinai 或 NYC Health + Hospitals/Elmhurst 收到的付款金额。 通常，如果您在一个日历年内从 Mount Sinai 或 NYC Health + Hospitals/Elmhurst 收到等于或大于 600 美元的付款，则将执行此报告。 您将负责支付应付的任何税款。

可能的好处：

重要的是要知道您可能不会从这项研究中获得任何好处。 其他人也可能不会受益。 但是，可能的益处可能是了解大流行期间孕妇和产后人员的需求，以及 COVID-19 爆发对孕妇和产后人员的影响。 我们希望通过了解像您这样的人的需求，使我们现在和将来能够更好地满足您的需求，例如更频繁的约会或转诊。

合理可预见的风险和不适：

•心理风险：调查中的一些问题询问您在怀孕和产后的经历，这可能会带来悲伤，焦虑或恐惧等感觉。如果您想在调查期间或之后与某人交谈，请致电 212-659-9567 与 Elizabeth Howell 博士联系或者请致电 410-662-2911 与 Dra. Sheela Maru 联系。

-----FOR IRB USE ONLY-----
Rev 1.16.19

Icahn School of Medicine at Mount Sinai

Protocol: IRB-20-03504

Approved: 06/02/2020

Expires: 05/05/2021

MOUNT SINAI 健康和 NYC HEALTH + HOSPITALS/ ELMHURST
在 MOUNT SINAI 医学院附属机构
自愿参加研究的同意书
使用和披露医疗信息的授权
Icahn School of Medicine at Mount Sinai,
Mount Sinai West

Page 7 of 13

Form Version Date: 05/28/2020

o 有些问题会问到抑郁症。如果您的答案表明您有抑郁症的症状，则研究团队的成员将通过电话或电子邮件与您联系。您也可以通过 212-659-9567 与 PI 的 Elizabeth Howell 博士联系或者请致电 410-662-2911 与 Dra. Sheela Maru 联系。如果您感到沮丧或不安全，请致电 911 或到最近的急诊室。

o 该调查中的一个调查问题询问有关重大压力性生活事件的信息。

research 研究小组可能会发现当前的虐待，忽视，精神健康问题或可报告的疾病。

♣为了降低风险，我们的研究人员将帮助您联系社会服务机构，以提供最能帮助您的资源。

•丢失私人信息的风险；这种风险始终存在，但是有适当的程序可以将风险降至最低。您的学习数据将通过物理和电子方式得到保护。与任何电子存储方式一样，可能存在违反数据安全性的风险。您的名字将不会在此研究的任何已发表报告中使用。研究人员不会发布任何可以识别您身份的数据。

•群体风险-尽管我们不会为研究人员提供您的姓名，但我们会为他们提供基本信息，例如您的种族，种族和性别。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您相同种族，族裔或性别的人。但是，它们也可以用来支持有害的刻板印象，甚至促进歧视。

•隐私风险-您的姓名和其他可直接识别您身份的信息（例如地址，出生日期或社会安全号码）将永远不会放入科学数据库中。但是，由于某些特征是您独有的，因此很少有人可以将其追溯到您。发生这种情况的风险很小，但将来可能会增加。如果您的私人信息被滥用，则可能还会因暴露有关您的家庭关系，种族遗产或健康状况的信息而遭受其他伤害，例如压力，焦虑，污名化或尴尬。

其他可能考虑的选项：

您可以决定不参加本研究而不会受到任何处罚。选择完全取决于您。

在此研究过程中发生伤害的情况下：

如果您认为自己作为本研究的参与者遭受了与本研究相关的伤害，则应致电 212-659-9567 与主要研究者 Elizabeth Howell 联系或者请致电 410-662-2911 与 Dra. Sheela Maru 联系。

-----FOR IRB USE ONLY-----
Rev 1.16.19

Icahn School of Medicine at Mount Sinai

Protocol: IRB-20-03504
Approved: 06/02/2020
Expires: 05/05/2021

MOUNT SINAI 健康和 NYC HEALTH + HOSPITALS/ ELMHURST
在 MOUNT SINAI 医学院附属机构
自愿参加研究的同意书
使用和披露医疗信息的授权
Icahn School of Medicine at Mount Sinai,
Mount Sinai West

Page 8 of 13

Form Version Date: 05/28/2020

停止参与研究：

您可以随时停止参加此研究，而不会受到任何处罚。这不会影响您在 Mount Sinai 或 NYC Health + Hospitals/Elmhurst (Mount Sinai 相关机构) 卫生系统的任何一家医院接受医疗护理或获得您有权获得的任何福利的能力。

如果您决定停止参与研究，请致电 212-659-9567 与首席研究员 Elizabeth Howell 联系或者请致电 410-662-2911 与 Dra. Sheela Maru 联系。

如果您决定不希望再将数据用于研究，则可以通过电话或电子邮件 (elizabeth.howell@mountsinai.org or Sheela.maru@mssm.edu) 与研究人员联系，并要求将数据从将来的使用中删除。如果没有您的身份就已经共享了任何样本或数据，则将无法检索它们，因为没人会知道您是谁。已使用的样本和数据将不受您的决定的影响。研究人员所拥有的仍然与您的身份相关联的任何数据都将被撤回，以便将来不再共享您的数据。

未经您的同意而退出：研究医生，申办者或机构可能在未经您同意的情况下随时停止您参与本研究。这可能是因为正在停止研究，未遵循研究团队的指示，研究者认为这符合您的最大利益或出于其他任何原因。如果数据已作为研究的一部分存储，则未经您的同意也可以销毁它们。

联系信息：

如果您对本研究有任何疑问，疑虑或投诉，或者您认为该研究对您有害，请通过电话 212-659-9567 与研究小组办公室和/或首席研究员联系或者请致电 410-662-2911 与 Dra. Sheela Maru 联系。

这项研究已通过机构审查委员会的审查和批准。出于以下任何原因，您可能在标准工作时间内致电 (212) 824-8200 与位于西奈山伊坎医学院的保护人类受试者计划代表联系。该办公室会将您的电话定向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。

-----FOR IRB USE ONLY-----
Rev 1.16.19

Icahn School of Medicine at Mount Sinai
Protocol: IRB-20-03504
Approved: 06/02/2020
Expires: 05/05/2021

MOUNT SINAI 健康和 NYC HEALTH + HOSPITALS/ ELMHURST
在 MOUNT SINAI 医学院附属机构
自愿参加研究的同意书
使用和披露医疗信息的授权
Icahn School of Medicine at Mount Sinai,
Mount Sinai West

Page 9 of 13

Form Version Date: 05/28/2020

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。

财务利益的披露：

有时，医师/研究人员会因咨询或为行业执行的类似工作而获得报酬。自 2014 年 9 月起，西奈山（Mount Sinai）在确定潜在利益冲突时，仅会审核每个实体每年向个人支付的总额超过 5,000 美元的款项。如果您对行业关系有疑问，我们鼓励您与您的医师/研究人员交谈或访问我们的网站 <http://icahn.mssm.edu/>，其中西奈山公开披露了我们老师的行业关系。该研究小组的研究人员没有任何经济利益要披露。

保持机密性-HIPAA 授权：

在您参与此研究项目时，研究团队和其他人员有必要使用和共享您的一些受保护的私人健康信息。根据联邦健康保险可移植性和责任制（HIPAA），我们要求您允许接收，使用和共享该信息。

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？

作为该研究项目的一部分，参与研究的医院的研究团队将收集您的姓名，地址，电话号码，与您直接相关的日期（出生，入院，出院，交货日期等），电子邮件地址，医疗记录数量，实验室（血液检查，鼻拭子）和生理测量结果（血压，失血量估计等），以及您对问卷的回答。

研究人员还将从您的病历中获取有关您的产前保健，分娩信息和产后信息的信息。在您同意的情况下，我们会从您的产前护理提供者和分娩医院访问您的电子病历。

在研究过程中，研究人员将通过以下方式收集信息：

—完成本同意书描述部分中解释的问卷。

-----FOR IRB USE ONLY-----
Rev 1.16.19

Icahn School of Medicine at Mount Sinai

Protocol: IRB-20-03504

Approved: 06/02/2020

Expires: 05/05/2021

MOUNT SINAI 健康和 NYC HEALTH + HOSPITALS/ ELMHURST
在 MOUNT SINAI 医学院附属机构
自愿参加研究的同意书
使用和披露医疗信息的授权
Icahn School of Medicine at Mount Sinai,
Mount Sinai West

Page 10 of 13

Form Version Date: 05/28/2020

-检查您的妊娠，分娩记录和产后记录中的医疗记录，包括约会和住院期间完成的化验结果。

-审查与 HIV 相关的信息，包括表明您已进行 HIV 相关测试，患有 HIV 感染，与 HIV 相关的疾病或 AIDS 的任何信息，或任何可能表明您可能感染 HIV 的信息。

为什么使用受保护的健康信息？

您的个人联系信息对于在学习期间能够与您联系非常重要。您的健康信息以及作为本研究的一部分而收集的任何测试和程序的结果将用于本研究的目的，如本同意书中先前所述。这项研究的结果可以在科学会议，讲座或其他活动上发表或介绍，但不包括任何会让他人知道您的信息，除非您另行允许。

首席研究员也可以与 Mount Sinai 卫生系统和 NYC Health + Hospitals/Elmhurst 使用和共享这些测试和程序的结果来治疗您。

Mount Sinai 卫生系统（Mount Sinai 和 NYC Health + Hospitals）工作人员的研究团队和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，机构或认证要求。例如，学校的“保护人类受试者计划”负责监督有关人类受试者的研究，并且可能需要查看您的信息。如果您收到参与本研究的任何付款，则西奈山财务部可能需要您的姓名，地址，社会保险号，付款金额以及相关信息，以进行纳税报告。如果研究小组发现虐待，忽视或应报告的疾病，则可能会将这些信息透露给有关当局。

在 Mount Sinai 以外，谁会收到您受保护的健康信息？

作为研究的一部分，首席研究员，研究团队和 Mount Sinai 和 NYC Health + Hospitals 员工组的其他人员可能会将您的受保护健康信息（包括研究测试和程序的结果）透露给以下人员或组织：（有可能是本研究期间列表的更改；您可以随时与主要研究人员联系以请求最新列表。）

-美国卫生与公众服务部和人类研究保护办公室。

在 Mount Sinai 和 NYC Health + Hospitals 以外的所有信息披露中，除非法律要求披露直接标识符，否则不会用您的名字来识别您。所披露的某些记录和信息可以使用唯一的代码号进行标识。首席调查员将确保将代码的密钥保存在锁定的文件中，或者将其安全地电子存储。除非法律要求，否则未经您的许可，不得使用该代码将信息链接回您，除非在确定您的隐私风险最小之后，如果机构审查委员会允许，则很

-----FOR IRB USE ONLY-----

Rev 1.16.19

Icahn School of Medicine at Mount Sinai

Protocol: IRB-20-03504

Approved: 06/02/2020

Expires: 05/05/2021

MOUNT SINAI 健康和 NYC HEALTH + HOSPITALS/ ELMHURST
在 MOUNT SINAI 医学院附属机构
自愿参加研究的同意书
使用和披露医疗信息的授权
Icahn School of Medicine at Mount Sinai,
Mount Sinai West

Page 11 of 13

Form Version Date: 05/28/2020

少使用该代码。保荐人或其代表，数据协调办公室，合同研究组织可能会来检查您的记录。即使在检查时可以识别这些记录，离开机构的信息也将被剥夺直接标识符。此外，在适用的情况下，监督员，审核员，IRB，卫生与公共服务部人类受试者保护办公室（OHRP）和食品药品监督管理局（FDA）将被直接访问您的病历用于验证研究程序和数据。OHRP 和 FDA 被授权删除必要的带有标识符的信息，以完成其任务。通过签署这份文件

Mount Sinai 和 NYC Health + Hospitals/ Elmhurst (Mount Sinai 的附属机构)将能够使用或披露您受保护的
的健康信息多长时间？

您对本特定研究使用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。

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？

没有！如果您决定不让我们获取，使用或分享您的健康信息，则不应在此表格上签名，也不允许您自愿参与研究。如果您不签署，则不会影响您的治疗，付款或参加任何健康计划，也不会影响您的福利资格。

你能改变主意吗？

您可以撤回使用和披露您的任何受保护信息进行研究的许可，但是您必须以书面形式以位于第一页的 Mount Sinai 医院地址向首席调查员撤回许可。即使您撤回许可，如果完成研究是必要的，则研究的首席研究员仍可能会使用您已经收集的受保护信息。如果您因参加研究而出现不良事件（不良影响），则在撤回授权后仍可以使用或共享您的健康信息。如果您撤回了将受保护的医疗信息用于研究的许可，这意味着您也将退出研究，但是标准的医疗护理和您应获得的任何其他利益都不会受到影响。您还可以告诉我们您想随时退出研究而不取消使用数据的授权。

-----FOR IRB USE ONLY-----
Rev 1.16.19

Icahn School of Medicine at Mount Sinai

Protocol: IRB-20-03504

Approved: 06/02/2020

Expires: 05/05/2021

MOUNT SINAI 健康和 NYC HEALTH + HOSPITALS/ ELMHURST
在 MOUNT SINAI 医学院附属机构
自愿参加研究的同意书
使用和披露医疗信息的授权
Icahn School of Medicine at Mount Sinai,
Mount Sinai West

Page 12 of 13

Form Version Date: 05/28/2020

如果尚未收到，还将收到《医院隐私惯例通知》，其中包含有关医院如何使用和披露受保护的健康信息的更多信息。

对您而言，重要的是要了解，一旦将信息披露给 Mount Sinai 和 NYC Health + Hospitals/ Elmhurst (Mount Sinai 的附属机构)以外的其他人，则该信息可能会重新公开，并且不再受联邦隐私保护条例的保护。但是，即使您的信息不再受联邦法规的保护，在可能的情况下，Mount Sinai 和 NYC Health + Hospitals/ Elmhurst (Mount Sinai 的附属机构)仍与将收到您信息的人签订协议，以继续保护您的机密性。

如果作为本研究项目的一部分，您的病历正在被检查，或者正在记录病史，则可能向研究人员透露与 HIV 有关的信息。在这种情况下，以下信息与您有关。如果此研究不涉及任何病历审查或有关您的病史或病状的问题，则以下部分可能会被忽略。

关于艾滋病毒相关信息的通知

如果您授权发布与 HIV 相关的信息，则应了解，除非得到联邦或州法律的许可，否则收件人不得未经您的许可而重新披露与 HIV 相关的信息。您也有权要求列出未经授权可能接收或使用与您的 HIV 相关信息的人员清单。如果您由于发布或披露与艾滋病毒有关的信息而受到歧视，则可以致电 (888) 392-3644 与纽约州人权局联系，或通过 (212) 306-5070 与纽约市人权委员会联系。这些机构负责保护您的权利。

-----FOR IRB USE ONLY-----

Rev 1.16.19

Icahn School of Medicine at Mount Sinai

Protocol: IRB-20-03504

Approved: 06/02/2020

Expires: 05/05/2021

MOUNT SINAI 健康和 NYC HEALTH + HOSPITALS/ ELMHURST
在 MOUNT SINAI 医学院附属机构
自愿参加研究的同意书
使用和披露医疗信息的授权
Icahn School of Medicine at Mount Sinai,
Mount Sinai West

Page 13 of 13

Form Version Date: 05/28/2020

您在下面的签名记录了您准许参与这项研究以及使用和披露受保护的健康信息。签名并注明日期的副本将提供给您。

成人参加者：

您在下面的签名记录了您准许参与这项研究以及使用和披露受保护的健康信息。签名并注明日期的副本将提供给您。

_____	_____	_____	_____
当事人签名	当事人名称	日期	时间

解释学习并征得同意的人：

_____	_____	_____	_____
同意代理人签名	同意代理人名称	日期	时间

-----FOR IRB USE ONLY-----
Rev 1.16.19