

# Pine Street Foundation

---

## 招募资讯文件，介绍信

2008年4月24日

您好，

我们邀请您成为研究志愿者，协助我们研发一项新的非侵入性测试来检测**卵巢癌**。如果您是女性，而且：

- 最近诊断患有**回复性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜腔癌**，但还未开始治疗，或
- 患有**子宫内膜异位**，或
- 患有**多囊性卵巢症候群**，那么……

我们想要收集您的呼出气。我们会分析呼出气样本中称为生物标记的物质，这对诊断以上医疗问题可能有帮助。

**若您为健康女性，而且愿意成为「正常对照」志愿者，您也可以加入这项专按研究。**

我们需要**120** 位女性参与这项研究试验。

我们主要的目的是分析呼出气的样本，寻找可分辨出卵巢癌**的分子**。我们会使用一种非侵入性的简单器具收集呼出气样本。分析这些呼出气样本的方法有两种：一种称为GC/MS的化学方法，另一种是生物方法（专业训练的犬只）。（这些犬只不会直接嗅您本人。他们会在另一地点嗅您提供的样本。）

**您可能听过我们先前的研究，亦即用犬只侦察肺癌以及乳癌。这项报导曾在CNN和Discovery Channel上播出。**

我们的团队将会成为第一个以分析呼出气来研究卵巢癌诊断的团体。我们相信这项研究会带来上皮卵巢癌的发现和诊断方面的进展。

**参与这项研究非常简单易行。我们只要求您到我们的研究办公室，对着我们设计的简单、安全、非侵入性的收集器呼气。我们也会向您的医生要求一些您的医疗记录。**

这项研究为时两年，需要四次前往位于加州的San Anselmo。我们会提供交通费补贴。

# Pine Street Foundation

---

*欲知临床试验研究详情，请致电我们的研究代表，号码是415-407-1357。*

这项研究是由国会指示医疗研究项目（Congressionally Directed Medical Research Program）所赞助，由以下单位进行：

The Pine Street Foundation  
124 Pine Street, San Anselmo, CA 94960

与University of Maine 以及 UCSF合作。

# Pine Street Foundation

---

## 病人知情同意书 (Patient Informed Consent Form)

研究批准日期                      2007年10月24日

研究更新日期                      2008年10月24日

### 卵巢癌检测研究计划

#### 研究全名:

利用呼出气标记 GC/FT-ICR质谱分析与犬类嗅觉, 早期检测上皮卵巢癌

#### 这项研究的目的是什麼?

这项研究的目的是决定我们是否能从呼出气的化学分子中诊断出卵巢、输卵管或原发性腹膜腔癌。此类研究曾用于检测乳癌和肺癌。将有多达120位的女性参与这项试验研究, 经由简单的呼出气测试来协助发现卵巢癌。

我们邀请您参与的这项试验研究是由Pine Street Foundation主导, 并与University of Maine、University of California at Davis Medical Center、以及University of California at San Francisco合作。赞助并拨款的机构是国会指示医疗研究项目 (Congressional Directed Medical Research Programs - CDMRP), 这是一个特殊的合作组织, 参与者有公众、国会、以及国防部。由于基层倡议团体的积极参与促使此项目于1992年成立。

此项研究的计划主持人是Touradj Solouki博士 (University of Maine化学系副教授)。在Pine Street Foundation的计划主持人是Michael McCulloch。

#### 我和其他参与者需要做什麼?

若您同意参与这项研究, 我们会请您对着一条塑胶管呼气, 持续大约30至60分钟。对着这条管子吹气一点也不费力。在124 Pine Street,

# Pine Street Foundation

---

San Anselmo进行呼出气样本收集。我们会请您填写一份有关您健康资料的简短问卷。

您所提供的呼出气样本由两种方式分析：在Solouki博士的实验室做化学分析，以及在Pine Street Foundation的「生物传感」（被训练会侦察癌症的犬只）。这项研究仅分析呼出气样本（您不会与研究训练中训练的犬只直接接触，除非您特别要求与它们见面）。

这项研究预计历时两年。若研究持续超过两年，我们可能会再与您联系。

## 参与这项研究的条件？

因盆腔肿块疑似卵巢癌，并 / 或具有高值CA-125血液检验结果而就诊的女性。您应该是：

- (1) 年满21岁
- (2) 无癌症前例
- (3) 住在加州San Anselmo收集样本地点的邻近区域，以方便重复收集样本
- (4) 足够的英语、西班牙语或中文读写能力，能够表示了解知情同意内容并遵守研究要求
- (5) 愿意提供书面知情同意
- (6) 愿意提供呼出气样本，大约需要进行30至60分钟
- (7) 不抽烟

为避免因参与我们的研究而延迟您的治疗，您应愿意在尽可能接近活体组织切片检查或手术的时候，并在开始治疗之前提供呼出气样本。

若您未患卵巢癌，您应该是：

- (1) 年满21岁
- (2) 没有卵巢癌、乳癌（包括乳房腺管原位癌）、输卵管癌、或原发性腹膜癌的前例
- (3) BRCA1 或 BRCA2基因突变（若知）检查呈阴性，或无第一或第二近亲患有BRCA1 或 BRCA2基因突变（若知）
- (4) 住在加州San Anselmo收集样本地点的邻近区域，以方便重复收集样本

# Pine Street Foundation

---

- (5) 足够的英语、西班牙语或中文读写能力，能够提供知情同意并遵守研究要求
- (6) 愿意提供书面知情同意
- (7) 愿意提供呼出气样本，大约需要进行30至60分钟
- (8) 不抽烟

## 在我到研究办公室提供呼出气之前，应做那些特别的准备？

请您提供呼出气样本之前3天避免喝酒，以及避免服用以下药物或维他命：

Cox-2抑制剂类药物  
维他命 E  
omega-3脂肪酸  
抗氧化剂  
凤梨酵素  
COQ -10  
姜黄素  
维他命A

## 这项研究对我或他人有何潜在利益？

这项试验不做治疗。虽然这项研究可能对您没有直接利益，但有可能使他人受益，因为您协助我们研发早期检测卵巢癌的新方法。

## 这项研究有风险吗？

我们不认为您参与这项研究会有任何风险。只是需要您的时间，还有些许不便，另外有洩密的极小可能性，以及因参与试验研究而引起的焦虑 / 压力。

## 保密您的纪录

在您填写问卷并提供您的活体组织切片检查结果之后，这些机密资料与您的呼出气将会以匿名的方式编排号码，存放在124 Pine Street一间上锁的办公室内的一个上锁的文件柜内。仅有Pine Street Foundation的研究主任Michael McCulloch和他的研究助理可以读取这份姓名总表。我们会保存这份总表和您的机密资料直到研究完成5年之后。

## 自愿参与声明

您是自愿参与这项研究。这项研究要求您提供呼出气样本、授权您的医生传真您的医疗纪录给我们，以及填写一份研究问卷。参与这项研究并不会影响您目前或未来由医生提供的医疗照护。您随时可以参加或退出研究。若您拒绝参与，不会受到惩罚也不会损失任何利益。

若您想参与这项研究，您必须提供呼出气样本、填写一份简短的问卷，以及准许我们向您的医生索取您的医疗纪录。即使您不愿意您的呼出气样本用于未来的研究，您仍可参与这项研究。在您将会看到的以下表格中的一部份，我们会请您表示是否允许我们保留您的呼出气样本用于将来的研究。

若您决定退出这项研究，不必承担任何后果。我们会进行以下步骤来完整结束您的参与：

1. 本地的研究主持人Michael McCulloch 会与您联系，感谢您的参与。
2. 我们会丢弃记载您的姓名和联系资讯的用于以后追踪的书面资料。
3. 我们会丢弃您的书面医疗纪录，以及含有您的识别资讯的任何其他文件。
4. 我们会保留您的匿名呼出气样本，以及您的匿名问卷结果和匿名诊断资料。

您的呼出气样本、问卷结果和诊断资料将以匿名识别号码编列。

## 我们可能终止您参与这项试验研究，若您：

1. 致电或来函通知我们您想要退出这项研究。
2. 不愿意到我们的研究中心来提供您的呼出气样本。
3. 决定不提供呼出气样本或不遵守以上所列在提供呼出气样本之前所应做的事项。
4. 决定不授权您的医生传真您的医疗纪录给我们。
5. 决定不填写研究问卷。

# Pine Street Foundation

---

## 参与者报酬

参与这项研究并无报酬。但是，我们会支付您合理的交通费。

除了可能提供的医疗照护以及此同意书中具体陈述的任何其他付款，无其他报酬可提供给您参与这项研究。

## 利益冲突及研究主持人

### 报酬

除了合理的行政费用外，推介您参与这项研究的医生以及Pine Street Foundation的医务人员不会获得任何酬金。虽然应该不会有利益冲突，您仍可以随时选择退出这项研究。

### 参与者的费用

您无须负担任何费用。

### 研究受试者的权利法按

我们会给您一份加州研究受试者的权利法案以及此份同意书的副本，请留做纪录。

### 新的发现和研究成果

研究进行当中，我们可能通知您任何重要的新发现。您也可以要求我们通知您研究完成后所得的结果。研究过程中所有与您持续参与意愿有关的重大新发现，我们都会提供给您。

### 研究主持人的姓名和号码

有关下列事项您可联系Pine Street Foundation的本地研究主持人 Michael McCulloch, MPH (415-407-1357, 124 Pine Street, San Anselmo, CA 94960-2674) :

- 研究内容，
- 研究受试者的权利，或；
- 可能与研究有关的伤害。

研究计划主持人的姓名及详细联系资讯：

# Pine Street Foundation

---

Touradj Solouki, Ph. D.  
Associate Professor of Chemistry  
The Chair (2002-2005) Young Mass  
Spectrometrists: American Society for Mass  
Spectrometry (YMS - ASMS)  
5706 Aubert Hall, 373  
University of Maine  
Orono, ME 04469-5706  
电话: (207) 581-1172  
传真: (207) 581-1191

## 研究赞助者给您的讯息

因为这项研究是由美国陆军拨款赞助，以下讯息特别提供给您：「若您因参与这项研究而受伤或生病，您可在陆军医院或诊所接受免费医疗照护。您的治疗仅限于研究造成的直接伤害。军方不会支付您往返医院或诊所的交通费。若您对这项医疗照护有疑问，请联络次承包机构的研究主持人 (Michael McCulloch: 415-407-1357)。若您在别处自行支付研究造成伤害的医疗费用，也请联络次承包机构的研究主持人 (Michael McCulloch: 415-407-1357)。若问题无法解决，请联络军法部门 (Staff Judge Advocate) 的美国陆军医药研究与资源司令办公室 (U.S. Army Medical Research and Materiel Command (USAMRMC) Office)，电话号码是 (301) 619-7663/2221。」

我们提供您以下四所最接近研究中心地点的退役军人医院的联系资讯作为参考。但是我们无法保证您可在其中任何一所医院适时就医：

San Francisco VA Medical Center  
4150 Clement Street  
San Francisco, CA 94121-1598  
电话: (415) 221-4810 或 (800) 733-0502  
传真: (415) 750-2185

VA Palo Alto Health Care System  
3801 Miranda Avenue  
Palo Alto, CA 94304-1290

# Pine Street Foundation

---

电话：(650) 493-5000或800-455-0057  
传真：(650) 852-3228

VA Palo Alto, Menlo Park Division  
795 Willow Road  
Menlo Park, CA 94025  
电话：(650) 493-5000

VA Palo Alto, Livermore Division  
4951 Arroyo Road  
Livermore, CA 94550  
电话：(925) 373-4700

## 捐赠样本

在研究过程中，我们将要求您提供呼出气样本。这些样本会被用来研发新的方法诊断卵巢癌，也可能被用于目前未知的用途。您在这研究中捐赠的样本有可能使用于其他研究，也可能具有些商业价值。（若有预期的商业价值，应于现在清楚描述其价值。）如果您捐赠的样本导致商品的研发，一位或多位的研究主持人会拥有它并可能采取行动为商品申请专利或授权。若您的样本将来具有某些价值，研究主持人并未打算为您的参与提供任何报酬，也未打算提供其他报酬。若您准许我们保留您的匿名呼出气样本、匿名问卷结果和匿名诊断资料，您将不会收到有关样本未来用途的通知。要参与这项研究，您必须提供呼出气样本。

## 机密性

您提供的所有个人资料与医疗纪录将会被视为特权持有且为机密文件。任何研究结果的简报中亦不会透露您的身份。然而我们不能保证百分之百密而不漏。值得注意的是美国陆军医药研究与资源司令办公室的代表有资格审阅研究纪录，这是他们保护参与研究人士的一部分责任。

若您准许我们取得您的呼出气样本用于这项研究，请在此空格打勾。

# Pine Street Foundation

---

若您准许我们联系您的医生取得您的医疗纪录，请在此空格打勾。

若您准许我们保留您的呼出气样本，可能用于将来的研究，请在此空格打勾。

若您想要我们将来在试验完成后通知您研究结果，请在此空格打勾。我们会保留一份允许我们联络的参与者名单。本地的研究主持人 Michael McCulloch 会负责提供您这些研究结果。

---

您的姓名正楷

日期

---

您的签名

---

您的永久住址

## 卵巢癌检测研究

研究全名：

利用呼出气标记GC/FT-ICR质谱分析与犬类嗅觉，早期检测上皮卵巢癌

这份问卷仅询问您与这项研究目的有关的资讯。

因为这是首次研究人员进行分析呼出气样本的研究，从中找寻可能协助我们检测卵巢癌的化合物，所以我们使用一份从未在试验研究中用过的新闻卷。

# Pine Street Foundation

---

这份问卷仅以您的研究识别号码做记，以协助我们保护您的机密资料。

填写问卷的指示如下：

1. 到Pine Street Foundation 提供您的呼出气当天之前，请先填写问卷第一部份。
2. 我们会请您在提供呼出气的当天填写问卷第二部份。
3. 您可以自由拒绝回答某些问题，您的拒绝对您目前的医疗照护毫无影响。
4. 左栏中的文字是问题标示。您只需回答右栏中的问题。

# Pine Street Foundation

---

	<b>问卷第一部份：到Pine Street Foundation 提供您的呼出气之前，请先填写这一部份。</b>		
日期	请记下您填写这一部份的当天日期：		
年龄	您的年龄：		
种族	请圈选您的种族： 白种人      非裔美国人      亚裔      拉丁裔		
家族史1	您有姊妹曾患有卵巢癌吗？	是	否
家族史2	您有任何姊妹或兄弟曾患有乳腺癌吗？	是	否
家族史3	您的母亲曾患有卵巢癌吗？	是	否
家族史4	您的母亲或父亲曾患有乳腺癌吗？	是	否
诊断	若您患有以下一项或多项疾病，请圈选： 卵巢癌      子宫内膜异位      多囊性卵巢症候群		
更年期年龄	若您已进入更年期，于何时开始？	岁	
初次月经来潮年龄	您初次月经来潮年龄（若您记得）？	岁	
身高	请告诉我们您的身高：		
身高单位	测量单位是英呎 / 英吋或公分？ 英呎 / 英吋      公分		
体重	请告诉我们您的体重：		
体重单位	测量单位是磅或公斤？ 磅      公斤		
目前饮酒	您目前饮酒吗？	是	否
每月饮酒量	请告诉我们您每月平均有几天饮酒：	天	
每日饮酒量	请告诉我们您在饮酒的日子里平均喝几杯酒：	杯	
饮酒史	您曾喝酒，但现在已不喝了？	是	否
饮酒期	您喝酒的期间有多久？		
目前抽烟	您目前抽烟吗？	是	否
每月抽烟量	请告诉我们您每月平均有几天抽烟：	天	

# Pine Street Foundation

每日抽烟量	请告诉我们您在抽烟的日子里平均抽几根烟： 根		
抽烟史	您曾抽烟，但现在已不抽了？		是 否
抽烟期	您抽烟的期间有多久？		
二手烟 1	您经常暴露在二手烟的环境下吗？		是 否
二手烟 2	过去您经常暴露在二手烟的环境下吗？		是 否
二手烟 3	您过去暴露在二手烟的环境下有多少年？		年
运动	肢体活动（为时多久和项目）		
邮递区号	请告诉我们您的邮递区号：		
教育程度	请告诉我们您完成的最高教育程度： 高中                  大学                  研究所                  专业 / 职业学校		
其他疾病	您是否患有以下疾病，请圈选是或否：		
	慢性阻塞性肺部疾病		是 否
	牙周病		是 否
	类风湿性关节炎		是 否
	哮喘		是 否
	鼻炎		是 否
	糖尿病		是 否
	肾病		是 否
	心脏血管疾病		是 否
	胃食道逆流症（GERD）		是 否
	牙病、蛀牙、口腔感染		是 否
药物	请列出您目前服用的所有处方药和非处方药：		
草药和维他命	请列出您目前服用的草药和维他命：		

# Pine Street Foundation

---

	<b>问卷第二部分：请在提供呼出气样本的当天填写。 以下问题有关您最近所吃的食物：</b>		
素食者	您是素食者吗？	是	否
牛肉	您是否吃了牛肉？	是	否
猪肉	您是否吃了猪肉？	是	否
羊肉	您是否吃了羊肉？	是	否
鱼	您是否吃了鱼？	是	否
水果	您是否吃了水果？	是	否
蔬菜	您是否吃了蔬菜？	是	否
辛辣	您是否吃了辛辣的食物？	是	否
甜食	您是否吃了甜食？	是	否
蒜	您是否吃了蒜？	是	否
葱	您是否吃了葱？	是	否
酒	您是否喝了酒？	是	否
咖啡	您是否喝了咖啡？	是	否
茶	您是否喝了茶？	是	否

	<b>问卷第三部份：这一部份您不需做答。</b>
	由收集您的呼出气样本的技术人员填写，或从您的医疗纪录中转录过来。
样本	收集到的样本数目
时间	收集的时间
组织学	细胞病理
阶段	分段
分化	细胞分化的程度
BRCA 1 状态	(若知)
BRCA 2状态	(若知)
诊断日期	诊断日期

# Pine Street Foundation

---

## 加州研究受试者的权利法案

(California Experimental Subject's Bill of Rights)

任何人作为医疗试验的受试者被要求同意参与，或被要求代表他人同意，其权利如下：

作为一名「试验」或「研究」的受试者，您享有以下的权利：

1. 知道研究的目标。
2. 知道研究过程对您产生的影响，以及知道试验中任何的程序、药物、或器材是否与一般应用方式有所不同。
3. 知道试验药物、器材或程序会产生的重要风险、副作用或不适，及 / 或产生的频率。
4. 知道您是否因参与而可得到任何利益，若有，利益为何。
5. 知道您享有的其他选择，以及这些选择与参与研究的比较。
6. 在同意参与之前及研究进行当中，允许询问有关研究的任何问题。
7. 知道若发生任何并发症，可寻求的医药治疗。
8. 拒绝参与或在研究开始之后改变心意。您的决定不会影响您接受照护的权利。
9. 收到一份签名并注明日期的同意书。
10. 决定是否参与研究时不受到压力。

若您对这项研究以及您为研究对象的权利有任何一般性问题，您应致电研究者 Michael McCulloch，号码是415-407-1357。

在研究进行当中，您也可以联系负责保护研究对象权利的人体试验医学伦理委员会 (Institutional Review Board)。他们的名称是独立审查谘询 (Independent Review Consulting (IRC))，请在办公时间与他们联系，电话号码是415-485-0717。

## 临床试验中知情同意的错解与事实

### 了解知情同意的指南

如果您与您的医生发现了一项对您有利的临床试验，而您也有资格（即是您符合要求，例如癌症的种类和阶段、年龄、治疗史、整体健康、以及其他），您会需要相关的资讯以便决定是否参与。决定是否参与一项研究涉及了解试验的潜在风险和利益以及您的权利与责任。提出和讨论这些重要的议题只是「知情同意」过程的一部份。这份指南会告诉您在知情同意的过程中应预期的事项、说明它对研究参与者的重要性，及描述它在保护临床试验参与者利益的整体系统中的契合点。

### 知情同意的定义

您也许已有签署其他医疗同意书的经验，例如手术，或癌症治疗如放射线或化学疗法等。但是，临床试验的知情同意涉及的层面不仅仅是阅读一张纸并在上面签字，它具有两个重要部分：文件和过程。

知情同意文件提供临床试验的简述摘要（包括其目的、治疗过程和时间表、潜在风险和利益、不参与的替代疗法等等）并说明身为参与者的利益。它是为展开知情同意过程而设计，过程包括您与研究团队之间的对话。若您之后决定参与试验，您会以签署这份文件表示正式同意。您可保留一份副本，在整个试验过程中用来当参考资料。

知情同意过程提供给您持续的说明，来协助您对是否开始或继续参与试验做出深思熟虑的决定。研究人员和医疗专业人员知道单单一份书面文件可能无法确保您完全了解参与的事实意义。因此，在您做决定之前，研究团队会与您讨论试验的目的、程序、风险及潜在利益，以及身为参与者的权利。若您决定参与，研究团队会继续提供可能影响到您情况的新资讯给您。在试验之前、进行中、甚至试验之后，您会有机会提出您的疑问和顾虑。因此，知情同意是一项持续、互动的过程，而不是一次性的资讯传递。

# Pine Street Foundation

---

## 错解与事实

了解一般人对知情同意和临床试验最常被误解的观念，对您可能会有帮助。纵使这些不代表您对知情同意的看法，但在您开始参与研究之前，它们可帮助提醒您整个程序的真正意义。

<b>错解：</b>	知情同意书主要是为保护研究团队的法律利益而设计。
<b>事实：</b>	这项过程的目的是要保护您与其他参与者，以为您提供信息渠道，让您做出知情的选择。这也是为要让您了解参与者的权利而设计。
<b>错解：</b>	这项过程最重要的部份就是签署知情同意文件。
<b>事实：</b>	事实上，这项过程的重心是在您与研究团队和其他医疗人员之间持续的互动和讨论——在试验之前、进行中、和试验之后。这份文件是为开始对话而设计。
<b>错解：</b>	我的医生最清楚我的状况；他或她可告诉我是否应该同意参与。
<b>事实：</b>	您的医生可能会是给您宝贵意见和资讯的来源，但是只有您自己才能做决定。没有人——纵然是医学专家——能预知试验评估中的治疗、筛检、预防、或支持护理方式是否会有成功的结果。知情同意的过程是为协助您考虑所有资讯的轻重以替您或您的孩子做出正确的决定而设计。
<b>错解：</b>	一旦签了同意书，我必须参加并要一直留在试验中。
<b>事实：</b>	这是不正确的。即使在您签了同意书之后，您可自由改变心意决定不参与。您也有权以任何理由随时退出临床试验，而不丧失其他治疗的渠道。
<b>错解：</b>	医疗人员都很忙，所以我真的不能指望他们会让我知道试验的进展或倾听我的疑问。
<b>事实：</b>	研究团队有责任让您知道状况、确保您了解他们提供的资讯、并回答您的问题。若您觉得您没有得到您的所需，请不要犹豫尽管提出。他们会提供主要联系人的姓名与电话号码给您，他 / 她可在整个试验的过程中回答您的问题。请记住，是因为像您这样的人士愿意参与，才使得研究得以进行。

# Pine Street Foundation

---

## **CONSENT FORM TO AUTHORIZE RELEASE OF YOUR MEDICAL RECORDS TO THE OVARIAN CANCER RESEARCH PROJECT TEAM**

*Accurate and complete study records will be maintained and made available to representatives of the U.S. Army Medical Research and Materiel Command as a part of their responsibility to protect human subjects in research. Research records will be stored in a confidential manner so as to protect the confidentiality of subject information.*

### **DISCLOSURE OF YOUR PERSONAL HEALTH INFORMATION**

You are being invited to be in a research study. As part of that study lots of data will be generated. Some of it will be your personal health information. If you don't authorize use or disclosure of your health information, you cannot participate in the study as it would not contribute to the outcome.

#### **1. WHO** can give out the information?

---

---

---

---

Please write the name, address and phone number of your oncologist/gynecologist/primary doctor

#### **2. WHAT** information may be disclosed?

- Test results and health information related to your care with that doctor.

#### **3. TO WHOM and WHY** will the information above will be disclosed?

- The researcher, Michael McCulloch, MPH at the Pine Street Foundation, who is doing research to develop a new non-invasive way of detecting ovarian cancer through an exhaled breath test.
- The Institutional Review Board (IRB) responsible for safety oversight of this research is entitled to inspect the above information.

Your personal health information may no longer be protected by the Privacy Rule if any of these groups re-disclose it to somebody else. (There could be other rules they must follow, however.)

# Pine Street Foundation

---

**4. REVOCATION:** You may cancel this authorization at any time, by notifying the following person in writing:

Michael McCulloch, MPH  
Pine Street Foundation  
124 Pine St.  
San Anselmo, CA 94960  
Tel. (415) 407-1357  
Fax (415) 485-1065

If you cancel this authorization, your health information collected during the study will only be used to make administrative reports required by the study. You may also have to be withdrawn from the study.

**5. EXPIRATION:** This authorization will expire automatically at the end of the study.

**6. REFUSAL:** If you decline to sign this authorization, it will not affect regular, non-research treatment by your doctor, payment from your insurance, enrollment in any health plan, or eligibility for their benefits. However, you cannot participate in the study if you do not sign.

**7. ACCESS TO INFORMATION:** You may inspect and get a copy of the information disclosed under this Authorization.

**8. COMPENSATION:** the Congressionally Directed Medical Research Program (sponsor of the study) will compensate the researchers a small amount of money for the cost of obtaining this Authorization, as part of their normal compensation for participating in this study.

**Subject Signature Investigator/Coordinator Signature**

	<b>Signature</b>	<b>Printed Name</b>	<b>Date</b>
<b>Subject</b>	I am authorizing use of my health information in the way it is described above. After we sign this, I will get a copy.		
<b>Investigator</b>	We will allow this subject's information to be used only as described above. After we sign this, we will keep the original.		

---