2020 年 12 月 30 日

临时指南：使用知情同意委员会
以供新冠肺炎疫苗的同意

I. 背景

随着新冠肺炎疫苗的上市，居住于由纽约州发育障碍人士办公室（OPWDD）所认证或运营的聚集性居住设施（以下称为“居住设施”）中的患有智力及发育障碍的个人，已被州长和纽约州卫生部指定为疫苗的第一阶段接种者，具体以疫苗的供应为准。

II. 新冠肺炎疫苗知情同意

新冠肺炎疫苗的接种将需要知情同意。每名从指定疫苗分配点接种疫苗的人士均需提交新冠肺炎免疫筛查和同意表。通过社区提供商接种的疫苗可能也需要在接种之前提交其自身的同意表。

同其他类型的医学治疗一样，将会为居住于 OPWDD 认证居住设施中的个人提供 14 NYCRR 633.11 中规定的代理同意人清单。但是与需要知情同意的其他医疗程序不同的是，14 NYCRR § 633.11（于 2020 年 12 月 29 日由紧急条例修订）临时授权知情同意委员会（ICC），按照 14 NYCRR § 633.16 中的原规定，为以下接种新冠肺炎疫苗的个人提供知情同意：(a)缺乏提供知情同意能力的个人，和(b)没有 14 NYCRR § 633.11 中所列的其他授权代理决定人的个人。基于疫苗对于遏制新冠疫情传播必要性的认识，允许 ICC 为疫苗提供知情同意，相比其他任何方式，将令疫苗的同意程序更加及时。

但是居住于居住设施内的多数个人应当不会要求使用 ICC。

III. 新冠肺炎疫苗：年满 18 周岁个人的知情同意

如年满 18 周岁的个人具有能力提供知情同意，该个人应提供其自身对于新冠肺炎疫苗的同意。

如年满 18 周岁的个人不具有能力提供其自身的同意，对于新冠肺炎疫苗的知情同意应由 14 NYCRR § 633.11(a)(1)(iii)(b)中所述的代理人之一提供。尤其是，新冠肺炎疫苗的知情同意应按下述顺序从以下代理人处获取：

(1)依法有权给予该等同意的监护人，或者该人士正式指定的医疗保健代理人或替代代理人；
(2)一名积极参与的配偶；
(3)一名积极参与的父母；
(4)一名积极参与的成年子女；
(5)一名积极参与的成年兄弟姐妹；
(6)一名积极参与的成年家属；
(7) Willowbrook Class 的消费者咨询委员会；
(8) 知情同意委员会（ICC）；或
(9) 代理决策委员会（SDMC）或者具有合法管辖权的法院。

IV. 新冠肺炎疫苗：未年满 18 周岁个人的知情同意

当疫苗可向未年满 19 周岁的个人提供时，紧急声明期间新冠肺炎疫苗的知情同意应由经紧急条例修订的 14 NYCRR § 633.11(a)(1)(iii)(a)中所指定的代理人提供。

V. 提供知情同意能力的认定

对于未经法院认定为无法提供同意的个人提供知情同意能力的认定，应由该个人的计划规划团队作出。在多数情况下，计划规划团队将认定提供知情同意的能力，而无需由精神/行为健康专业人士进行正式评估。由治疗团队认定为过去曾经提供过其自身同意的个人，将可能能够就新冠肺炎疫苗提供其自身的知情同意。由治疗团队认定为过去未曾提供过其自身同意，且曾使用过代理同意人的个人，将可能无法就新冠肺炎疫苗提供知情同意。

在进行能力认定时，个人的计划规划团队应当考虑个人为自身同意的经历，展示出的一般了解新冠肺炎疾病和疫苗目的的能力，和表达这一方面合理知情选择的能力。治疗团队作出的该等认定应进行记录。

只有当对于个人提供知情同意的能力存在疑问时，才有必要由精神/行为健康专业人士进行正式的能力评估来作出该等认定。在由精神/行为健康专业人士正式评估的该等个人中，只有由评估认定为无法提供知情同意的个人，在无法获得其他经授权代理同意人时，才应转给 ICC。新冠肺炎疫苗专门同意的能力相关的其他材料可从州学习管理系统（SMLS）获取。

VI. 新冠肺炎疫苗知情同意委员会的使用

ICC 仅可用于为以下个人获取新冠肺炎疫苗的知情同意：(1)缺乏提供自身同意能力的个人，和(2)没有其他授权代理人代表其的个人。提供商还可考虑从医疗专业人士处要求病人专用的新冠肺炎处方，特别是对于个人的病史或医疗状态有任何顾虑时。

ICC 人员组成相关的要求和委员会的程序列于 14 NYCRR § 633.16 中，且应继续适用。但是，对于将 ICC 紧急用于获取新冠肺炎疫苗的知情同意，由于疫苗的同意与个人的行为计划无关，以下要求被免除：

> *14 NYCRR § 633.16(g)(8)(iii)(c)：要求 ICC 必须包括至少有一名人士未供职于审查个人行为支持计划的行为计划人权委员会。*

考虑到允许获取新冠肺炎疫苗的紧迫性，ICC 受到鼓励（但不要求）于收到转送后五（5）日内完成审查和作出认定。转送资料包应当包括：

(1) 部门规定对于 ICC 转送已经要求的的任何表格，行为支持计划或关于行为权利限制相关的其他文档除外；
(2) 病人专用的处方（如适用）；
(3) 所分配疫苗生产商的信息资料单（例如 Moderna 或 Pfizer，或者如生产商未知，二者皆有）；
(4) 新冠肺炎免疫筛查和同意表；以及
(5) 该人士被认定为无法代表自身提供知情同意的文档。该认定可基于以下各项之一：
    a. 计划规划团队的个人记录审查；或
    b. 持牌心理医生、持牌临床社工或持牌医师，或者其他精神/行为健康专业人士填写的正式评估，并由持牌心理医生、挂牌临床社工或持牌医师共同签署。

如有关于本指南或程序的问题，可前往 Paul.Partridge@opwdd.ny.gov 询问 OPWDD 州内服务的首席心理医生 Paul Partridge 博士。