|  |
| --- |
| **参与研究同意书**  **（简易表格）** |
| **研究名称：**  **主要研究员：**  **科室：** |

我们邀请您参与一项研究。如果您以他人合法授权的个人代表、家长或法定监护人的身份提供其参与研究的许可，则术语“您”和“您的”指您和研究参与者。

我们以您的首选语言向您口头传达以下信息：

* 研究的目的，
* 您参与该项研究的预计持续时间，
* 将要遵循的程序，
* 任何实验性质的程序，
* 任何合理可预见的风险、不适或好处，
* 是否有任何潜在的有利替代程序或治疗方法，以及
* 如何保护您的隐私和机密以及谁将查看您的信息。

本项研究采取自愿参与原则，如果您拒绝参与或决定停止参与本项研究，并不会受到惩罚或丧失福利。但是，若政府条例有规定或经过了机构审查委员会的批准，您在退出本项研究前收集的有关您的任何信息均须保留在记录中。

如果适用，研究员还必须向您告知以下信息：

* 发生伤害后任何可采取的补偿或治疗
* 您或您的孩子发生潜在不可预见风险的可能性，如果您已怀孕或受孕，
* 研究员可停止让您参与本研究的情况，
* 给您造成的任何额外费用，
* 若您决定停止参与本项研究会怎么样，
* 何时将获得可能会影响您参与意愿的新研究结果，
* 有多少人将参与该项研究，
* 可能进行的任何基因检测，
* 是否会向您反馈相关临床研究成果，如果是，条件是什么，
* 以后是否可以联系您寻求更多信息或标本，或者讨论参与其他研究，或者
* 将收集的标本或信息的类型以及这些标本或信息在该项研究中的使用期限。

|  |  |
| --- | --- |
| **以下各项问题：** | **可向以下机构/人员提出：** |
| * 该项研究 * 研究相关的伤害 * 如何退出该项研究 | **电话：(     )     -**  **页面操作员：(718) 270-1000** |
| * 您的权利 * 隐私权 * 如何退出该项研究 | **您可以联系上述人员或者致电**  **机构审查委员会：(718) 613-8480**  **医院隐私官：(718) 270-7470** |

**签名：**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **研究参与者、合法授权个人代表、家长或法定监护人：**  我已阅读本表格，并且我对该项研究的所有相关问题均已得到满意答复。我已获得有关该项研究的口头介绍。签名即表明我确认已收到并理解上述所有信息，并自愿同意参与本项研究。  如果以合法授权个人代表的身份签字，则表明我基于对研究参与者意愿的理解授权其参与该研究。 | | |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  正楷姓名 | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  签名 | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  签名日期 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **口译员** | | |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  正楷姓名 | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  签名 | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  签名日期 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **公平的见证人** | | |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  正楷姓名 | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  签名 | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  签名日期 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **获得知情同意书的研究员** | | |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  正楷姓名 | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  签名 | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  签名日期 |

**分发：**

* 已签署的原件：研究员的研究文件。
* 复印件：该项研究的授权人。
* 复印件：病历，如果这是一项临床试验（除非该研究涉及保密证书或者IRB放弃了这一要求）