|  |
| --- |
| **參與研究同意書**  **（簡易表格）** |
| **研究名稱：**  **主要研究員：**  **科室：** |

我們邀請您參與一項研究。如果您將以其他人的法定授權個人代表、家長或法定監護人的身份為其提供參與研究的許可，則術語「您」和「您的」指的是您和研究參與者。

我們會以您的首選語言向您口頭傳達以下資訊：

* 研究的目的，
* 您參與該研究的預計持續時間，
* 將要遵循的程序，
* 任何實驗性質的程序，
* 任何合理可預見的風險、不適或福利，
* 是否有任何潛在的有利替代程序或治療方法，以及
* 如何保護您的隱私和機密以及誰將查看您的資訊。

本研究採取自願參與原則，如果您拒絕參與或決定停止參與本研究，將不會受到懲罰或喪失福利。但是，若政府條例有規定或經過了機構審查委員會的批准，在您退出本研究前收集有關您的任何資訊均必須保留在記錄中。

若適用，研究員還必須告知您以下資訊：

* 發生傷害後的任何可提供的補償或治療
* 您或您的孩子發生潛在不可預見風險的可能性，如果您已懷孕或受孕，
* 研究員可停止讓您參與本研究的情況，
* 對您造成的任何額外費用，
* 若決定停止參與本研究會如何，
* 何時將獲得可能會影響您參與意願的新研究結果，
* 有多少人將參與該研究，
* 可能進行的任何基因檢測，
* 是否會向您回饋相關臨床研究成果，如果是，條件是什麼，
* 以後是否可以聯絡您尋求更多資訊或樣本或者討論參與其他研究，或者
* 將收集的樣本或資訊的類型以及這些樣本或資訊在該研究中的使用期限。

|  |  |
| --- | --- |
| **以下各項問題：** | **可向以下機構/人員提出：** |
| * 該研究 * 研究相關的傷害 * 如何退出該研究 | **電話：(     )     -**  **頁面操作員：(718) 270-1000** |
| * 您的權利 * 隱私權 * 如何退出該研究 | **您可以聯絡上文所列人員或者致電**  **機構審查委員會：(718) 613-8480**  **醫院隱私官：(718) 270-7470** |

**簽字：**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **研究參與者、法定授權個人代表、家長或法定監護人：**  我已閱讀此表格，並且我對該研究的所有相關問題均已得到滿意答覆。我已獲得有關該研究的口頭介紹。簽字後即表明我確認已收到並理解上文所列的所有資訊，並自願同意參與本研究。  如果以法定授權個人代表的身份簽字，則表明我基於對研究參與者意願的理解授權參與該研究。 | | |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  正楷姓名 | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  簽字 | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  簽字日期 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **口譯員** | | |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  正楷姓名 | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  簽字 | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  簽字日期 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **中立見證人** | | |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  正楷姓名 | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  簽字 | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  簽字日期 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **獲得知情同意書的研究員** | | |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  正楷姓名 | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  簽字 | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  簽字日期 |

**分發：**

* 簽字後的原件：研究員的研究文件。
* 影本：該研究的授權人。
* 影本：病歷，如果這是一項臨床試驗（除非該研究涉及保密證書或者IRB撤銷這一要求）