

## 参加研究同意书

本文件中的“您”指研究参加者，另外还指经授权同意受试者参加本项研究的人员。

您被邀请参加一项研究。在您同意之前，必须向您提供重要信息摘要，以便帮助您了解您可能希望参加或可能不希望参加研究的原因。

在您同意之前，主研究员必须告诉您以下内容：

- (i) 本项研究的目的、程序和持续时间；
- (ii) 任何试验性程序；
- (iii) 研究的任何可合理预见的风险、不适和益处；
- (iv) 任何可能的、有益的治疗替代程序；
- (v) 如何保密；以及
- (vi) 如有疑问、需要投诉和受伤，应当与谁联系。

在适用的情况下，主研究员还必须告诉您以下内容：

- (i) 如果受伤，任何可提供的补偿或治疗；
- (ii) 不可预见风险的可能性；
- (iii) 主研究员可能让您停止参加研究的情形；
- (iv) 您需要支付的任何额外费用；
- (v) 如果您决定停止参加研究，会怎样；
- (vi) 何时会将可能影响您参加意愿的新研究结果告诉您；
- (vii) 会有多少人参加研究；以及
- (viii) 您需要如何授权将您的医疗信息用于研究。

您参加本项研究是自愿性的，如果您拒绝参加或决定停止参加研究，您不会受到处罚或失去福利。在本表中签名表示已通过口头方式向您介绍本项研究，包括上述信息，您自愿同意参加。如果您同意参加，必须向您提供一份本文件的签名副本和英文研究摘要。

如果您对本项研究有任何疑问或担忧、需要投诉或受伤，可使用书面研究摘要中的电话号码与主研究员联系。如果您对自己作为研究参加者的权利有疑问，或者您有疑问或担忧或需要投诉，但不愿与研究团队成员讨论，请使用书面研究摘要中的电话号码与人体研究保护维权者联系。

---

参加者签名

参加者姓名

日期/时间（如要求）

## 证人

您在本表中的签名表示

- 用受试者首选和能够理解的语言表述摘要文件中的信息以及获取同意的人传达的任何其他信息；并且
- 用受试者首选和能够理解的语言翻译受试者的问题以及获取同意的人的回答。
- 在同意会议结束时，用受试者首选和能够理解的语言询问受试者是否理解摘要文件中的信息以及获取同意的人传达的任何其他信息（包括对受试者问题的回答），并作出肯定的回答。

---

证人/口译员签名

---

证人/口译员姓名

---

日期/时间（如要求）