|  |  |
| --- | --- |
|  | 首席研究員：      申請編號：  研究標題： |

**同意參加研究**

您被邀請參加研究項目。在您同意之前，必須首先向您提供研究的摘要。有關摘要必須包含關鍵資訊，讓您了解您可能想或不想參加研究的原因。

向您展示摘要後，研究團隊將為您提供有關研究的其他詳請，其中必須包括：

1. 研究的目的、程序和持續時間；
2. 任何實驗性程序；
3. 研究帶來的任何合理可預見風險、不適和益處；
4. 任何潛在有益的替代程序或治療；以及
5. 如何保持機密性。

在適用的情況下，研究團隊還必須向您告知：

1. 任何可用的賠償或治療（如果發生損傷）；
2. 不可預見風險的可能性；
3. 研究員可能會在什麼情況下終止您的參與；
4. 是否需要向您徵收任何額外費用；
5. 倘若您決定退出會發生什麼；
6. 您何時會被告知可能會影響您參與意願的新發現；以及研究涉及多少人。
7. 適用於臨床試驗：根據美國法例要求，有關本臨床試驗的說明將在 www.ClinicalTrials.gov 提供。該網站不會包括可以識別您身份的資訊，最多只會包括結果摘要。您可以隨時在網站進行搜索。

如果您同意參加，則必須向您提供一份本文件的已簽名副本和一份研究書面摘要。

如果您對研究有任何疑問，您可以隨時撥打*（電話號碼）*     聯絡*（姓名）*。

如果您對自己作為研究對象的權利或如何處理損傷有疑問，，您可以撥打*（電話號碼）*     聯絡*（姓名）*。

您參加這項研究屬於自願性質。倘若您拒絕參加或決定退出，您不會受到處分或失去褔利。

簽署本文件即表示已向您口頭說明了有關研究，包括上述資訊，並且您自願同意參與。

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

參加者簽名 日期／時間

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

傳譯員／見證人簽名 日期／時間