|  |  |
| --- | --- |
|  | 主要研究员： \_\_\_\_申请编号：     研究课题：      |

**研究参与同意函**

您正在被要求参与此调查研究。在您同意之前，您必须首先获得本调查研究的摘要。该摘要必须包含关键信息，帮助您理解您可能想或不想参与此研究的原因。

在出示本概要之后，研究团队将向您提供关于本研究的其他详细，其中必须包括：

1. 调查研究的目的、规程和时长；
2. 任何实验性规程；
3. 调查研究的任何合理可预见的风险、不适和效益；
4. 任何具有潜在效益的替换流程或治疗；以及
5. 将如何保持机密性。

在适用情况下，本研究团队还必须告诉您：

1. 若发生任何损伤，任何可用的补偿或治疗；
2. 可预见的风险的可能性；
3. 研究人员可能会终止您参与本研究的情形；
4. 向您收取的任何额外费用；
5. 若您决定停止参与，会发生什么；
6. 您什么时候会被告知可能会影响您参与意愿的新发现；以及有多少人将参与此研究。
7. 对于临床试验：依照美国法律，本临床试验的说明可在 www.ClinicalTrials.gov 上获取。该网站地址将不会提供可以识别您身份的信息。本网站地址最多会包括一份研究结果概要。您可以随时搜寻本网站。

若您同意参与本研究，您必须获得一份签署版的本文件以及一份本研究的书面概要。

任何时候若您对本研究有疑问，您可以联系*（姓名）*，电话：*（电话号码）*      。

若您对作为研究对象所拥有的权利有任何的疑问或当您受到损伤时该怎么办，您可以联系*（姓名）*，电话：*（电话号码）*      。

您参与本研究系自愿行为，且若您拒绝参与或决定停止参与，将不会受到任何惩罚或损失过任何利益。

签署本文件意味着，本调查研究（包括上述信息）已经口述给您，并且您自愿同意参与。

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

参与人签名 日期/时间

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

见证人/通译员签名 日期/时间