|  |  |
| --- | --- |
|  | Principal Investigator:  Application No.:  Study Title: |

**參加研究同意書**

您現在被邀請參加一項醫療研究在您同意參與之前，研究員必須事先告知您下列事項：

(i) 本項醫療研究的目的、程序及持續時間；

(ii) 任何實驗性程序；

(iii) 研究任何可合理預見之風險、不適症狀及利益；

(iv) 任何潛在有利的替代程序或治療方法；以及

(v) 相關資料將如何保持機密性。

於適當時，研究員也必須告知您：

(i) 如有受傷情形發生，可獲得哪些賠償或醫療處置；

(ii) 不可預知風險發生的可能性；

(iii) 研究員可能停止您參與研究的情況；

(iv) 任何您需自付的額外費用；

(v) 如您決定停止參與研究時，會如何處理；

(vi) 您何時會被告知可能影響您參與意願的新發現；以及以及

(vii) 有多少人將會參與此項醫療研究。

(viii) 本條適用臨床試驗：本臨床試驗的說明，依據美國法律的規定，將可在www.ClinicalTrials.gov 網址查詢。該網站將不包括可識別你身份的資訊。該網站最多僅將提供試驗結果的摘要。您可在任何時候搜尋該網站。

若您同意參與，您必須提供簽有您的姓名的本份文件和一份研究書面摘要。

如對本項研究任何疑問，您可隨時撥打       *(電話號碼)與*        *(姓名)* 聯絡。

若您對身為研究受試者之權利或於受傷後該怎麼作有任何疑問，您可與      *(姓名)*聯繫。

您係自願參與本項研究，若您拒絕參加或中途決定停止的話，您將不會受罰或損失利益。

您在此處簽名，即表示您已被口頭告知醫療研究的內容，包括上述資訊，且您自願同意參與研究。

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

參與者簽名 日期/時間

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

見證人簽名 日期/時間