

同意参与研究

你被邀请参与一项研究。在研究开始之前，您将得到有关此次研究的简介及重要资料，让閣下自行决定是否愿意参与此研究调查。

在你同意之前，调查员必须告诉你：

- 一)研究的目的、程序和时限;
- 二)任何实验性的程序;
- 三)任何可合理预见的风险、令人不适的事物和研究的利益;
- 四)任何潜在有利的替代程序或处理;
- 五)如何维护保密性;以及
- 六)遇到问题、投诉和伤害与谁联系。

在适用的情况下，调查员还必须告诉你：

- (一)如果受伤，任何可获得的补偿或医学治疗;
- (二)不可预见风险的可能性;
- (三)调查人员可能停止让你参与的情况;
- (四)你的任何附加费用;
- (五)如果你决定停止参与的后果;
- (六)你何时被告知可能会影响你参与意愿的新发现;
- (七)有多少人参加这项研究;
- (八)你需要如何授权使用你的医疗信息作为研究用途。

你参与这项研究是自愿的，如果你拒绝参与或决定停止，你不会被惩罚或失去利益。签署这份文件意味着，这项研究项目（包括上述信息）已经向你口头描述，并且你自愿同意参与。如果你同意参加，你必须得到这份文件的签字复印件和这项研究的英文书面概要。

疑问？

如果你有疑问、投诉、受伤或对这项研究的担忧，你可以使用书面研究概要中的电话号码联系调查人员。如果你对你作为研究参与者的权利有疑问，或者你有任何疑问、投诉或担忧，而你认为不能与调查人员讨论，请使用书面研究概要中的电话号码或电子邮件地址联系机构审查委员会办公室。

参与者姓名

参与者签名

日期

本人谨此声明：本人於此研究的同意过程中，以传译员身份列席。本人确认具备资格与能力，为研究对象的语言与英语进行对译。通过签署此表格，本人确认已尽所能在获取同意的过程中，为研究人员与参加者双方的交流提供了完整全面的诠释。

传译员姓名

传译员签署

签署日期