

## 参与研究同意书

您受邀参与一项研究。在您同意之前，您必须获得一份该研究的概要。此概要必须包含特定关键信息，这些信息能够帮助您理解您可能希望或不希望参与该研究的原因。

在您同意参与之前，研究人员必须向您告知以下内容：

- (i) 此项研究的目的，程序和持续时间；
- (ii) 任何实验性的程序；
- (iii) 此项研究在合理范围内任何可以预见的风险、可能导致的不适、和益处；
- (iv) 任何有潜在益处的替代程序或疗法；
- (v) 保密信息将如何得到保护；以及
- (vi) 存在疑问、需要投诉、及出现受伤情况时的联络人。

在适用的情况下，研究人员也必须向您告知以下内容：

- (i) 在出现受伤的情况时，任何您可以获得的补偿或医疗救治；
- (ii) 出现不可预见的风险的可能性；
- (iii) 研究人员可能终止您参与本项研究的情形；
- (iv) 任何您需要额外承担的费用；
- (v) 如果您决定停止参与将会出现何种情况；
- (vi) 何时向您告知可能影响您参与意愿的新发现；
- (vii) 此项研究参与者的数量；以及
- (viii) 您需要如何授权将您的医疗信息用于此项研究。

您参与此项研究应完全出于自愿，并且您不会因为拒绝参与或决定停止参与而受到处罚或使您的利益受到损害。签署本文件意味着此项研究的内容（包括上述信息）已经口头向您传达，并且您自愿同意参与此项研究。如果您同意参与此项研究，您必须收到一份本文件的签名副本和此项研究的英文书面

概要。

### 存在任何疑问？

如果您对此项研究有任何疑问、需要投诉、因参与此项研究而受伤或对此项研究有任何顾虑，您可以通过书面研究概要中提供的电话号码联络研究人员。如果您对您作为研究参与者的权利有任何疑问，或者您有任何您认为无法与研究人员讨论的问题、投诉或顾虑，请使用书面研究概要中提供的电话号码或电子邮件地址联络机构审查委员会办公室。

参与者姓名 \_\_\_\_\_ 参与者签名 \_\_\_\_\_ 日期 \_\_\_\_\_

我确认在此项研究的知情同意过程期间，我作为口译员全程在场。我确认我拥有在参与者使用的语言的与英语之间进行口译所需的资质和必要技能。通过签署此文件，我确认我已尽我所能为希望获取同意的研究人员和参与者之间的交流提供了全面且完整的口头翻译。

口译员姓名 \_\_\_\_\_ 口译员签名 \_\_\_\_\_ 日期 \_\_\_\_\_