**參加研究的簡版同意書**

***按照修訂後之共同規則所進行的試驗***

**研究方案編號：**

**試驗委託者：**

**試驗主持人：**

**24 小時電話：**

本文件所提到的「您」是指研究參加者，也是指獲授權可為受試者參加本研究試驗提供同意的人士。

**參加研究試驗的同意書**

您獲邀參加一項研究試驗。請花點時間來做決定，並與家人和朋友商量是否參加的事宜。

在您同意參加之前，試驗主持人必須告訴您：

1. 提供任何其他資訊之前，必須首先提供本試驗的關鍵資訊；
2. 本研究目的、程序與時長；
3. 屬於實驗性質的任何程序；
4. 本研究之任何可合理預期的風險、不適和益處；
5. 任何可能有益的替代程序或治療；
6. 如何保密及如何保護您的健康資訊；以及
7. 在未經額外知情同意的情況下，是否您已去除身分辨識（移除可能辨識您的詳細資訊）的隱私資訊，或為本試驗所收集的生物檢體（例如尿液、血液、組織）可用於未來的研究試驗。

適用情況下，試驗主持人還必須告訴您：

1. 發生損傷時可給予的任何補償或醫學治療；
2. 發生不可預見風險的可能性；
3. 試驗主持人有可能停止您參加研究的情形；
4. 任何要由您支付的附加費用；
5. 若您決定停止參加研究，會發生什麼事；
6. 何時會讓您知道有可能影響您參加意願的新發現；
7. 有多少人將參加試驗；
8. 您的生物檢體（即使已去除身分辨識）是否可能用於商業利潤，以及您是否將分享此利潤；
9. 您是否可取得臨床相關的研究結果，包括個別研究結果；若是，在何種情況之下；
10. 研究是否將（如已知）或可能包含全基因體定序；以及
11. 對於臨床試驗：本臨床試驗的說明將按美國法律要求發佈在 www.ClinicalTrials.gov 上。該網站不會包含可識別您身份的資訊，最多僅會包含試驗結果的摘要。您可隨時搜尋該網站。

若您同意參加，您將獲得簽過名的本文件副本，以及本試驗的英文同意書副本。

若您有關於本試驗或有關於研究相關損傷的疑問，您可隨時聯絡。

您還可以聯絡 Advarra 的 IRB。人體試驗委員會 (institutional review board, IRB) 是一個獨立的委員會，成立目的是協助保護研究受試者的權利。若您對您或您的新生兒作為研究受試者之權利有任何疑問，和／或對本研究試驗存有顧慮或不滿，請聯絡**：**

* 郵寄致函：

Study Subject Adviser (試驗受試者顧問)

Advarra

6940 Columbia Gateway Drive, Suite 110

Columbia, MD 21046

* 或撥打**免付費電話**： 877-992-4724
* 或**發送電子郵件**： [adviser@advarra.com](mailto:adviser@advarra.com)

是否參加本研究試驗純屬自願，如果您拒絕參加或決定停止參加，並不會受到懲罰或喪失任何利益。

簽署本文件即表示，已有人向您口頭說明本研究試驗（包括上述資訊），而且您是自願同意參加：

**認同書（如適用）**

進行這個研究試驗的人已經為我解釋，如果我參加本研究試驗，會發生什麼事。我在下方簽名，表示我想參加這個研究試驗。如果我不想參加，我可以決定不參加這個研究試驗，而如果我決定不參加，我也不會發生什麼事。

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

受試者簽名 日期

**同意書：**

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

受試者的正楷姓名

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

受試者簽名 日期

**法定代理人（適用時）：**

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

法定代理人的正楷姓名

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

法定代理人簽名 日期

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

**必填：**

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

口譯員／見證人簽名 日期

**可選性試驗的附錄（如適用）**

您獲邀參加某些可選擇參加的試驗。若您決定不參加任何這類可選性試驗，仍可參加主要的研究試驗。請花點時間來做決定，並與家人和朋友商量是否參加的事宜。

是否參加這些可選性研究試驗純屬自願，如果您拒絕參加或決定停止參加，並不會受到懲罰或喪失任何利益。

請指明您是否願意參加可選性研究試驗。

第 1 項可選性試驗：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

* 不適用
* 是 姓名字母縮寫 \_\_\_\_\_\_\_\_ 日期
* 否 姓名字母縮寫 \_\_\_\_\_\_\_\_ 日期

第 2 項可選性試驗：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

* 不適用
* 是 姓名字母縮寫 \_\_\_\_\_\_\_\_ 日期
* 否 姓名字母縮寫 \_\_\_\_\_\_\_\_ 日期

第 3 項可選性試驗：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

* 不適用
* 是 姓名字母縮寫 \_\_\_\_\_\_\_\_ 日期
* 否 姓名字母縮寫 \_\_\_\_\_\_\_\_ 日期

第 4 項可選性試驗：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

* 不適用
* 是 姓名字母縮寫 \_\_\_\_\_\_\_\_ 日期
* 否 姓名字母縮寫 \_\_\_\_\_\_\_\_ 日期

第 5 項可選性試驗：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

* 不適用
* 是 姓名字母縮寫 \_\_\_\_\_\_\_\_ 日期
* 否 姓名字母縮寫 \_\_\_\_\_\_\_\_ 日期

第 6 項可選性試驗：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

* 不適用
* 是 姓名字母縮寫 \_\_\_\_\_\_\_\_ 日期
* 否 姓名字母縮寫 \_\_\_\_\_\_\_\_ 日期

第 7 項可選性試驗：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

* 不適用
* 是 姓名字母縮寫 \_\_\_\_\_\_\_\_ 日期
* 否 姓名字母縮寫 \_\_\_\_\_\_\_\_ 日期

第 8 項可選性試驗：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

* 不適用
* 是 姓名字母縮寫 \_\_\_\_\_\_\_\_ 日期
* 否 姓名字母縮寫 \_\_\_\_\_\_\_\_ 日期

第 9 項可選性試驗：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

* 不適用
* 是 姓名字母縮寫 \_\_\_\_\_\_\_\_ 日期
* 否 姓名字母縮寫 \_\_\_\_\_\_\_\_ 日期

第 10 項可選性試驗：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

* 不適用
* 是 姓名字母縮寫 \_\_\_\_\_\_\_\_ 日期
* 否 姓名字母縮寫 \_\_\_\_\_\_\_\_ 日期