

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

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

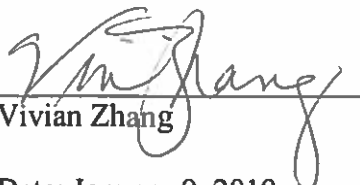
第 10 項可選性試驗： _____

- 不適用
- 是 姓名字母縮寫 _____ 日期
- 否 姓名字母縮寫 _____ 日期



City of New York, State of New York, County of New York

I, Vivian Zhang, hereby certify that the following is, to the best of my knowledge and belief, a true and accurate translation of the attached document “Advarra Short Form to Participate in Research Template (Revised Common Rule, Version 01.03.2019)”, from English to Traditional Chinese (US).


Vivian Zhang

Date: January 9, 2019