

參加研究的簡版同意書
適用於遵從修訂版《美國聯邦受試者保護通則》(Common Rule) 的試驗

研究計畫書編號：

試驗委託者：

試驗主持人：

24 小時 電話：

本文件所提到的「您」是指研究受試者，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) 有關本試驗的重要資訊，該資訊必須在提供任何其他資訊之前先提供給您；
- 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) 為本試驗而向您收集的去識別化（去除可識別您身份的詳細資料）私人資訊或生物檢體（例如：尿液、血液、組織）是否可用於未來研究試驗，而無需取得額外的知情同意。

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) 會有多少人參與本試驗；
- 8) 是否可能利用您的生物檢體（即使已去識別化）獲得商業利益，以及您是否將可分享此利益；
- 9) 是否將向您提供臨床上相關的研究結果，包括個人研究結果，若是如此，將在何種條件下提供；
- 10) 研究是否將（如已知）或可能包括全基因體定序；以及

版本日期：2021 年 1 月 20 日

- 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，您將獲得簽過名並註明日期的本文件副本，以及本試驗的英文同意書副本。

若您對本試驗或研究相關損傷有疑問，您可隨時致電列於本同意書首頁的電話號碼聯絡研究醫生。

您還可以聯絡 Advarra 的 IRB。人體研究倫理審查委員會 (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。若您對您身為研究受試者的權利有任何疑問，和／或對本臨床研究存有顧慮或不滿，請聯絡：

- 郵寄致函：
Study Subject Adviser
Advarra
6100 Merriweather Drive, Suite 600
Columbia, MD 21044
- 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。

簽署本文件並註明日期即表示，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：

同意認同：

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。

受試者的正楷姓名

受試者簽名（若受試者已達到成人年齡）

日期

未成年人的同意認同（如適用 - 若受試者未滿成人年齡）

受試者簽名

日期

版本日期：2021 年 1 月 20 日

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

代表受試者行事的法定代理人之權力

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 _____

版本日期：2021 年 1 月 20 日

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 _____