

机构/中心:

首席研究员:

研究项目编号:

研究项目名称:

研究小组邀请您参与研究。您在同意前必须先获得一份研究综述并加以了解。综述中必须包含研究关键信息，以助于您明确自己愿意或不愿加入该研究的理由。

研究参与与否全凭自愿，如果您拒绝参与或决定终止参与，您不会受到惩罚或损失利益。

研究小组向您提交综述后，还会提供研究相关的更多详细资料，其中必须包括：

- 1) 研究的目的、程序和时限；
- 2) 任何实验性程序；
- 3) 任何合理可预见的研究风险、不适和获益；
- 4) 任何可能有益的替代程序或疗法；以及
- 5) 如何保密。

情况允许时，研究小组还须向您告知：

- 1) 一旦造成损伤，您可以获得哪些补偿或求助哪些医疗手段；
- 2) 出现不可预见风险的可能性；
- 3) 研究员可能让您中止参与的情况；
- 4) 您承担的任何额外成本；
- 5) 决定终止参与后有何后果；
- 6) 研究方何时向您告知可能影响您参与意愿的新发现；
- 7) 研究的参与人数；
- 8) 是否将您的生物标本用于商业盈利；
- 9) 是否向您告知研究结果；
- 10) 研究是否可能涵盖全基因组测序；以及
- 11) 今后任何研究是否使用您的信息或生物标本。
- 12) 针对临床试验：依照美国法律规定，本临床试验的说明将发布于 <https://www.clinicaltrials.gov>。该网站将不包含可识别您身份的信息。网站至多包含研究结果综述。您可以随时搜索该网站。

此外，本临床试验的说明还可能依照 NIH 政策发布于 <https://www.clinicaltrials.gov>。

若您同意参与研究，您必须掌握本文件的一份签署副本以及研究书面综述。

若您对研究有任何疑问，敬请随时联系（姓名）_____，联系电话（电话号码）：_____。

如果您对自身享有的参与者权益或研究中的损伤应对方式有所疑问，敬请联系（姓名）_____，联系电话（电话号码）：_____。

签署本文件即表示您已听取本研究（包括上述信息）的口头描述，且自愿参与研究。

研究参与者签名

研究参与者姓名（正楷大写）

日期

见证人签名*

见证人姓名（正楷大写）

日期

***须填写关于聘请译员的 NIH 行政章节内容：**

____同时使用英语和参与者首选语言的译员或其他个人协助管理了知情同意书并充当见证人。
向参与者征求同意意见的研究员不得兼任见证人。

____同时使用英语和参与者首选语言的译员或其他个人协助管理了知情同意书但未充当见证人。提供翻译支持的人员姓名或 ID 号码为：_____。