

機構/中心：

計畫主持人：

研究專案編號：

研究專案名稱：

研究小組邀請您參與研究。您在同意前必須先獲得一份研究摘要好加以瞭解。摘要中必須包含研究關鍵資訊，以幫助您確定自己願意或不願加入該研究。

研究參與與否全憑自願，如果您拒絕參與或決定終止參與，您不會受到懲罰或損失利益。

研究小組向您提交摘要後，還會提供研究相關的更多詳細資料，其中必須包括：

- 1) 研究的目的、程序和時限；
- 2) 任何實驗性程序；
- 3) 任何合理可預見的研究風險、不適和獲益；
- 4) 任何可能有益的替代程序或療法；以及
- 5) 如何保密。

情況允許時，研究小組還須向您告知：

- 1) 一旦造成損傷，您可以獲得哪些補償或治療；
- 2) 出現不可預見風險的可能性；
- 3) 研究員可能讓您中止參與的情況；
- 4) 您承擔的任何額外成本；
- 5) 決定終止參與後有何後果；
- 6) 研究方何時向您告知可能影響您參與意願的新發現；
- 7) 研究的參與人數；
- 8) 是否將您的生物標本用於商業盈利；
- 9) 是否向您告知研究結果；
- 10) 研究是否可能涵蓋全基因組測序；以及
- 11) 今後任何研究是否使用您的資訊或生物標本。
- 12) 針對臨床試驗：依照美國法律規定，本臨床試驗的說明將發佈於 <https://www.clinicaltrials.gov>。該網站將不包含可識別您身份的資訊。網站至多包含研究結果摘要。您可以隨時搜尋該網站。

此外，本臨床試驗的說明還可能依照 NIH 政策發佈於 <https://www.clinicaltrials.gov>。

若您同意參與研究，您必須收到本檔的一份簽署副本以及研究書面摘要。

您若對研究有任何疑問，請隨時聯繫（姓名）\_\_\_\_\_，聯繫電話（電話號碼）：\_\_\_\_\_。

如果您對自身的參與者權益或研究中的損傷應對方式有所疑問，請聯繫（姓名）\_\_\_\_\_，聯繫電話（電話號碼）：\_\_\_\_\_。

簽署本檔即表示您已聽取本研究（包括上述資訊）的口頭描述，且自願參與研究。

---

研究參與者簽名

---

研究參與者姓名（正楷大寫）

---

日期

---

見證人簽名\*

---

見證人姓名（正楷大寫）

---

日期

---

**\*須填寫關於聘請譯員的 NIH 行政章節內容：**

\_\_\_\_同時使用英語和參與者首選語言的譯員或其他個人協助管理了知情同意書並充當見證人。  
向參與者徵求同意意見的研究員不得兼任見證人。

\_\_\_\_同時使用英語和參與者首選語言的譯員或其他個人協助管理了知情同意書但未充當見證人。  
提供翻譯支援的人員姓名或 ID 號碼為：\_\_\_\_\_。