|  |  |
| --- | --- |
| **规程标题：** | (In English) Full Title of Protocol |
| **首席调查员：** | (In English) Name and phone number |
| **紧急联系人：** | (In English) Name and contact phone, cell phone or pager number |

您正受邀参加一项调查研究。

在您同意之前，调查员必须向您解释若干事项，从最有可能帮助您了解想或不想参与此项调查的理由开始，随后是其他附加信息。

此等事项包括：

* 该项研究的目的
* 参加该项研究的人员总数以及研究时长
* 将实施的测试、步骤或治疗
* 属于实验性的测试、步骤或治疗
* 该项研究产生的任何风险。研究的某种药物、设备、测试或步骤可能含有风险
* 该项研究是否使您受益
* 您将如何获知会影响您继续参与其中的该研究有关最新信息
* 参与此项研究以外的其他选项
* 如果您在研究期间受伤或负伤，该如何处理
* 参加是否需要付费
* 您是否因参加而获得报酬
* 调查员可能停止您参加该项研究的理由
* 可以查看或使用该项研究中您的相关信息的人员
* 您的信息和隐私将如何受到保护
* 无法与您关联的个人数据或生物标本是否会被用于未来研究
* 如有收集，您的生物标本或被用于商业利益，您是否将分享其收益
* 临床相关研究结果是否将向您披露，如果是，适用何种条件
* 如有收集，整个基因组测序（从您的生物标本中决定完整的DNA序列）或将于您的生物标本上完成。

根据美国法律规定，此项临床试验的说明可在http://www.ClinicalTrials.gov上查阅。- 该网站不包含可以识别您的信息。该网站最多将包含结果摘要。您可随时搜索此网站。

您参加此项调查研究是自愿的。如果您决定不参加，可随时无条件退出该研究。退出不会影响您的未来医护。如果您对参加此项调查研究或对您作为研究主体有任何疑问，务必向该调查员或研究团队的成员咨询。您也可以拨打(215) 590-2830，致电费城儿童医院(The Children’s Hospital of Philadelphia) IRB办公室，探讨您作为研究主体的权利。

工作人员将要求您签署此表格，以表明

* 工作人员已与您讨论该项调查研究及以上信息
* 您同意参加该项调查研究

您将获得此签名表格的一份副本，以及将与您讨论的该项调查研究的概要。

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

当事人姓名**[工整填写]** 当事人签名（年满18岁及以上） 日期

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

父母/监护人姓名**[工整填写]** 父母/监护人签名（未满18岁儿童） 日期

**见证人/口译员**

经签署本表格，您表明

* 被许可人已以受试者偏好且可理解的语言，向其说明此概要文件上的信息及其他附加信息，并且
* 该受试者的问题已得到口译，并以其偏好且可理解的语言，向其说明了被许可人的答复。
* 在本次许可会晤结束时，已以该受试者偏好且可理解的语言，向其询问了他/她是否了解由被许可人传达的、该概要文件上的信息以及其他附加信息（包括对该受试者问题的答复），并获得了肯定的答复。

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

见证人/口译员姓名**[工整填写]** 见证人/口译员签名 日期