## 您受邀參加一項調查研究。

## 在您同意參加之前，某人將會向您解釋：

1. 研究涉及調查
2. 研究的目的
3. 我會參加研究多久
4. 您會經歷哪些事項
5. 什麼是實驗
6. 對您的風險或不適
7. 對您或其他人的好處
8. 您可能有的其他選擇
9. 誰會看到您的資訊
10. 您自願參加研究
11. 由您自己決定是否參加
12. 您可以選擇不參加研究
13. 您可以現在同意參加，然後在日後改變主意
14. 您的決定不會對您產生不利
15. 如果您有疑問、顧慮或投訴，或是認為研究對您造成傷害，您可以和研究團隊討論，**[Insert contact information for the research team]**
16. ***[Clinical studies will need to provide a 24 hour number]*** 對於不緊急的問題，您可以打電話給UCDMC醫院接線員 (916-734-2011)，告訴接線員您正在參加一項調查研究，而且希望和 ***[the Internal Med Resident on-call, etc.]***講話。 如果發生緊急情況，請致電911。
17. 本研究已經獲得人體試驗委員會 (IRB) 審查和核准。幫助您了解調查的資訊可在線上<http://www.research.ucdavis.edu/policiescompliance/irb-admin/>查閱。若有以下情況，您可以致電 (916) 703-9151 和一位IRB工作人員聯絡，瀏覽IRBAdmin@ucdmc.ucdavis.edu，或是來信2921 Stockton Blvd, Suite 1400, Room 1429, Sacramento, CA 95817：
* 研究團隊沒有答覆您的疑問、顧慮或投訴
* 您聯絡不上研究團隊
* 您想和研究團隊之外的人談話
* 您對於身為研究受試者的權利有疑問
* 您想要獲得本研究的資訊或是提供意見

## 適用時某人將向您說明：

1. 受傷時您是否會獲得治療或付款
2. 未知風險的可能性
3. 何時可能不經您同意而讓您退出研究
4. 參加研究的額外費用
5. 停止參加會發生什麼情況
6. 安全停止參加研究的步驟
7. 何時會告訴您新資訊
8. 預期參加本研究的人數
9. 美國食品暨藥物管理局可能會查驗記錄
10. 如果您停止參加，已收集的資訊如何處理
11. 說明[www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov)

***[Include the section below titled “What are my rights as a research subject?” when the research procedures include any of the following: (Otherwise the section “Your Rights as a Research Subject” can be deleted.)***

* ***Severance or penetration or damaging of tissues of a human subject***
* ***The use of a drug or device, electromagnetic radiation, heat or cold, or a biological substance or organism, in or upon a human subject in a manner not reasonably related to maintaining or improving the health of the subject or otherwise directly benefiting the subject.***
* ***Investigational use of a drug or device***
* ***Withholding medical treatment from a human subject for any purpose other than maintenance or improvement of the health of the subject]***

## 身為研究受試者有什麼權利？

身為研究受試者，您有以下權利：

* 知悉試驗的性質以及目的。
* 知悉需要採取的程序，以及需要使用的任何藥物或裝置。
* 知悉任何常見或重要的不適和風險。
* 知悉您可以預期的任何好處。
* 知悉可能較好的其他程序、藥物或裝置，以及它們的風險和好處。
* 知悉如果出現任何併發症，可以採取哪些醫療措施。
* 有機會提出關於調查研究的問題。
* 知悉您可以隨時停止參加研究，不會影響您受到的待遇。
* 獲得一份簽名和註明日期的書面同意書副本。
* 獲得充分的時間決定是否參加，不受到強迫、欺騙、欺詐、脅迫、逼迫或不正當壓迫。

 [There are three signature pages attached to this template consent. Use the signature page or pages appropriate for your study. The IRB recommends that you make separate consent documents for each signature page to be used.]

.**有行為能力成人的簽名欄**

|  |
| --- |
| 您的簽名文件會記錄您同意參加本研究。 |
|  |  |  |
| 受試者簽名 |  | 日期 |
|  |  |
| 受試者正楷姓名 |
|  |  |  |
| 取得同意者簽名 |  | 日期 |
|  |  |
| 取得同意者正楷姓名 |
| 我在下方的簽名記錄我已向受試者準確解釋，且受試者顯然理解本知情同意書的資訊及任何其他書面資訊，並且自願表示同意。 |
|  |  |  |
| 同意過程的見證人簽名 |  | 日期 |
|  |  |
| 同意過程的見證人正楷姓名 |

**有行為能力成人的簽名欄**

|  |
| --- |
| 您的簽名記錄您允許指名的受試者參加本研究。 |
|  |  |  |
| 受試者正楷姓名 |  |  |
|  |
|  |  |  |
| 法定獲授權代表簽名 |  | 日期 |
|  |  |
| 法定獲授權代表正楷姓名 |
|  |  |  |
| 取得同意者簽名 |  | 日期 |
|  |  |
| 取得同意者正楷姓名 |  |
| 我在下方的簽名記錄我已向受試者準確解釋，且受試者顯然理解本知情同意書的資訊及任何其他書面資訊，並且自願表示同意。 |
|  |  |  |
| 同意過程的見證人簽名 |  | 日期 |
|  |  |
| 同意過程的見證人正楷姓名 |

***[Add the following block if you will document assent of the subject.]***

|  |  |
| --- | --- |
| 同意 | * 已取得
* 無法取得，因為受試者的能力過於有限，以至於無法接受合理諮詢。
 |

**兒童簽名欄**

|  |
| --- |
| 您的簽名記錄您同意指名的兒童參加本研究。 |
|  |  |
| 兒童正楷姓名 |
|  |  |  |
| 父母或法定授權對兒童一般醫療照護表示同意者的簽名 |  | 日期 |
|  | * 父母
* 法定授權對兒童一般醫療照護表示同意者（請看以下備註）
 |
| 父母或法定授權對兒童一般醫療照護表示同意者的正楷姓名 |
| **注意：**試驗主持人要確保父母之外的人可以顯示他們對兒童一般醫療照護表示同意的法定權限。若有任何問題，請與法律顧問聯絡。 |
|  |  |  |
| 父母簽名 |  | 日期 |
|  |  |
| 父母正楷姓名 |
| 如果無法取得另一方父母的簽名，請註明原因：（選擇一項） |
| * IRB認定一方父母的允許足夠充分。 ***[Delete if the IRB did not make this determination]***
* 另一方父母已去世
* 另一方父母不明
 | * 另一方父母無行為能力
* 另一方父母無法合理聯絡上
* 只有一方父母對於子女的照護和監護有法定責任
 |
| ***[Add the following block if you will document assent of the subject.]***

|  |  |
| --- | --- |
| 同意 | * 已取得
* 無法取得，因為兒童的能力過於有限，以至於無法接受合理諮詢。
* 由IRB免除，因為研究涉及的干預或程序可能對於兒童的健康或福祉具有直接的重要好處，而且只能透過研究提供。
 |
|  |  |

 ***[Add the following block to all consents]***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| 取得同意者簽名 |  | 日期 |
|  |  |  |
| 取得同意者正楷姓名 |  |  |

我在下方的簽名記錄我已向受試者準確解釋，且受試者顯然理解本知情同意書的資訊及任何其他書面資訊，並且自願表示同意。 |
|  |  |  |
| 同意過程的見證人簽名 |  | 日期 |
|  |  |
| 同意過程的見證人正楷姓名 |