

使用手写或打印：

协议标题：

MRN 号：

出生日期：

首席研究员：

项目名称：

性别：

## 研究知情同意书简表

我们在此询问您是否想参加一项研究。在您同意参加研究之前，研究小组成员必须告诉您有关该项研究的一些信息。其中将包含以下内容：

- a. 研究的目的
- b. 在您参加研究期间将会发生什么
- c. 研究持续的时间，以及您需要参加本研究多长的时间
- d. 研究中任何具有实验性质的部分（正在测试的部分）
- e. 研究的任何风险，或者任何可能会给您带来伤害或令您感到不适的部分
- f. 研究可能对您或他人带来的任何惠益
- g. 任何研究之外可能对您有益的治疗或疗程（备选方案）
- h. 共享您数据的人员的一些身份识别信息
- i. 关于如何对您的信息进行保密以及如何保护您的个人信息隐私权。

研究人员还须告知您以下信息（如果在该研究中适用）

- a. 万一您在研究中受到伤害，您是否会获得任何赔偿（货币赔偿或免费治疗）
- b. 该研究是否会存在现在未知而在将来可能发生的风险
- c. 如果研究员让您终止参加研究，需给出合理的解释
- d. 任何您因参与该研究而自行承担的费用
- e. 如果您想中途退出该研究会怎样
- f. 您何时会被告知可能会令您改变参加该研究想法的新研究结果
- g. 参加该研究的人数。

当研究人员告知您上述所有信息后，会询问您是否愿意参加该研究。如果您同意，研究人员会要求您签署本同意书。您应收到一份以您所使用的语言提供的本同意书签字副本。另外，工作人员还将为您提供一份关于该研究的英文书面介绍。

如果您对该项研究有任何疑问或是对于受到伤害后的处理措施不清楚，您或您的翻译可以随时致电 \_\_\_\_\_，电话：\_\_\_\_\_。如果您对作为研究对象所享有的权利有疑问，您或您的翻译可以致电波士顿儿童医院临床研究委员会 (Committee on Clinical Investigation)，电话：617-355-7052。

您可以自行决定是否参加该研究，这完全取决于您本人的意愿。您可以选择不参加该研究，也可以选择参加该研究，并可随时在参加研究期间中途退出。如果您决定不参加该研究或在中途退出，您不会丧失任何应得的惠益。无论您的决定是什么，都不会改变我们为您提供治疗的方式，但是如果您决定参加该研究，您的治疗计划将会发生改变。

MRN 号: \_\_\_\_\_

Pt 名: \_\_\_\_\_

签署本文件表明您已了解该研究。这意味着我们已向您告知了上述所有信息。签署本同意书即表示您同意参加该研究。

## 研究对象同意书

■ \_\_\_\_\_  
日期 (月/日/年)      **儿童/青少年研究对象** 签名 (如适用)

## 研究对象同意和/或家长/法定监护人许可

■ \_\_\_\_\_  
日期 (月/日/年)      **成人研究对象** 或家长或法定监护人的签名      \_\_\_\_\_  
与儿童的关系

■ \_\_\_\_\_  
日期 (月/日/年)      **证人\*** 以及翻译的签名      \_\_\_\_\_  
书写体姓名

*\*证人保证已对研究方案进行了说明，并且研究对象已被告知他们可以提出问题。*