

此文件必须以您的语言书写

参与研究同意表—简表
Consent to Participate in Research – Short Form

简介

童医院和地区医疗中心都有很多研究项目在进行。概括地讲，研究的目的是为了获得新的知识。儿童参与到研究活动中是为了培养新的知识，提高儿童医疗保健的水平。

您现在获邀参加研究或允许您的孩子参加研究。参加研究是**自愿**的，我们鼓励您花些时间与家人和朋友讨论参加研究的问题。

无论您或您的孩子是否参加研究，都将继续受到儿童医院最好的治疗护理，您的决定不会影响您或您的孩子现在接受的治疗护理。

在您决定是否要参加一项研究项目之前，研究人员会向您提供资讯，这些资讯将有助于您决定是否想要参加或让您的孩子参加研究。

在决定是否参与研究之前，您需要知道些什么？

• 这项研究的目的是什么

在您决定之前，研究人员会告诉您为什么要做这项研究。他们会给您解释研究人员希望从这项研究中了解什么。

• 研究中会发生什么

研究人员会告诉您：

- 这项研究需要您或您的孩子参与多长时间
- 如果您或您的孩子参加，会发生哪些事情
- 在这些步骤、药物或检测中是否有哪一种是实验性的
- 这一研究项目和您或您的孩子在一般情况下接受的治疗有什么不同

• 您的选择权是什么

有一些研究项目提供护理和治疗，但不是所有的研究项目都提供。研究人员必须告诉您所有关于您或您的孩子的治疗和护理选择。您在同意参与研究项目之前需要知道您和您的孩子能选择哪些护理。

研究项目有什么风险

研究人员会告诉您：

- 如果您参加，您或您的孩子会有什么风险
- 研究的风险和标准护理的风险相比较有多大
- 是否可能存在目前未知的风险
- 如果出现与研究项目有关的伤害会怎样？谁来承担治疗伤害的费用？

研究项目有什么收益

研究人员会解释这项研究会给您或您的孩子提供什么收益。他们会告诉您这项研究是否会利益以后的病人或社会。

• 您需要知道隐私权是否得到保障

研究人员所了解有关您或您孩子的资料都是保密的。研究人员会告诉您谁会收到有关您和其它研究参与者的资料。这一资料被称作研究数据。

如果一项研究的目的是检测实验性药品或器械，有两个机构会收到研究数据。一个是美国食品药品监督管理局（FDA），负责在美国使用的药品和医疗设施的安全性。另一个是制造实验性药品或器械的公司。美国食品药品监督管理局和该公司可能会查看您或您孩子的医疗记录，以检验研究数据。所有提供给该公司或 FDA 有关您或您的孩子的资料都是保密的。

• 您需要知道有什么费用

您会被告知参加研究是否会有额外的费用。

如果您不想参加，或是想停止会怎样？

参与研究是自愿的，您可以说“不”。即使您开始了，您或您的孩子也可以在任何时候停止参加。说“不”或提前停止都不会有惩罚或利益损失。

同样，研究者也可能让您或您的孩子退出研究，如果这样做对您或您的孩子最有益。如果他们停止研究，会向您解释原因。

如果您想参加该怎么办？

如果您想要对研究项目了解更多，您可以通过一位有资格的翻译和一位研究人员面谈。研究人员将向您讲解这项研究。我们鼓励您提出问题！如果您想要参加，您需要在这张表格上签字，一份签字后的表格将交还给您保留。您也会接到一张描述这项研究的英文同意表，研究者会在这张英文表格上签字。

重要电话号码:

如果您对研究项目有什么疑问, 请拨打此表格第一页上的电话号码。请留下您的姓名和电话号码, 研究人员会透过一名翻译回复您的电话。

如果您或您的孩子出现与参加研究有关的急症, 请拨打电话 **911**。

参加研究的人员具有正当权利 (此表格最后一页告诉您参加研究的人有哪些权利)。如果您对这些权利有疑问, 可以拨打 IRB 的电话: (206) 987-7804。IRB 是审查批准儿科研究项目的委员会, 负责保护参加研究的儿童及其家庭的权利。请给 IRB 留下您的姓名和电话号码, IRB 会透过一名翻译回复您的电话。

请注意: 如果您决定参加本研究, 研究人员会将英文同意表翻成您的语言。翻译本将介绍本研究的所有细节, 并在翻译好后尽快交给您, 通常需要一到两周的时间。

参与者 / 父母 / 法定监护人声明

我听取了有关本研究的口头说明。在口头说明时有一位熟悉我的语言的口译员在场。我有机会提出问题。我知道如果以后我对研究或是研究参与者的权利有任何问题, 本表格第一页上列出的人员会为我解答。我知道发生紧急情况时要打什么电话号码。我自愿同意参加或允许我的孩子参加研究。

Participant/Parent/Legal Guardian's Statement

I have been given an oral presentation of the research study. An interpreter fluent in my language has been present during the oral presentation. I have had the chance to ask questions. I understand that the persons listed on the first page of this form will answer any future questions I have about the study or about research participants' rights. I know the number to call if there is an emergency. I voluntarily agree to take part or allow my child to take part in this research study.

请注意: 如果本研究的参与者是寄养子女或是州监护的未成年人, 请通知研究员或是取得您同意的工作人员。

PLEASE NOTE: If the participant to be involved in this research study is a foster child or a ward of the state please notify the researcher or their staff who is obtaining your consent.

研究参与者正楷姓名

Printed Name of Research Participant

研究参与者签字 (14 岁或以上者需签字)

Signature of Research Participant (required if ≥ 14 yrs. of age)

日期

Date

时间

Time

同意表简表

02/19/10 修订

3

这份同意表可以签署一份或多份, 每一份都视为同意表原本, 但是合起来将构成同一份同意表。

父母或法定监护人正楷姓名
Printed Name of Parent or Legal Guardian

父母或法定监护人签字
Signature of Parent or Legal Guardian

日期
Date

时间
Time

父母或法定监护人正楷姓名
Printed Name of Parent or Legal Guardian

父母或法定监护人签字
Signature of Parent or Legal Guardian

日期
Date

时间
Time

口译员信息

请注意：如果是透过相应的同意表简表译本及（或）同意表译本记录同意，才需要记录口译员姓名。

Interpreter Information

PLEASE NOTE: Interpreter name is only recorded if consent is documented via a corresponding translated Short Form Consent and/or translated consent form.

口译员姓名 (如果在最初介绍本研究期间使用口译员) Name of Interpreter <i>(If interpreter is used during initial presentation of the study)</i>	日期 Date
--	-------------------

见证人信息

请注意：在最初介绍本研究之后使用同意表简表记录同意 / 父母许可或经 IRB 规定，则需要见证人姓名和签字。

Witness Information

PLEASE NOTE: A witness name and signature is required when using the Short Form Consent to document consent/parental permission after the initial presentation of the study or as otherwise required by the IRB.

见证人声明

我在本研究的口头介绍期间在场。

Witness Statement

I have been present during the oral presentation of this research study.

见证人正楷姓名

Printed Name of Witness

见证人签字

Signature of Witness

日期

Date

时间

Time

副本交存： 研究参与者或父母 / 法定监护人
病历 (若适用)

研究参与者的权利*

每一个受邀参加研究项目的人都有其权利。作为一名研究参与者，您或您的孩子有以下权利：

1. 有权被告知此项研究试图了解什么，
2. 有权被告知在此项研究中您或您的孩子会经历什么事情，并且这些步骤、药物或仪器和标准治疗过程中使用的有何不同，
3. 有权被告知在研究过程中发生在您或您的孩子身上的事具有哪些经常而严重的风险、副作用或不适，

4. 有权被告知您或您的孩子是否能够期望从参与研究中获得任何收益，如果可以，是什么收益，
5. 有权被告知您或您的孩子的其它治疗选择，以及它们与参加研究中的治疗相比较有何优势或劣势，
6. 在同意参加之前和在研究过程中都可以问任何有关研究的问题，
7. 有权被告知如果出现并发症能采用何种治疗，
8. 您有权拒绝参加，或在您或您的孩子开始参加研究后改变主意，这一决定不会影响您或您的孩子不参加研究时接受治疗的权利，
9. 有权得到一份签署名字和日期的同意书，
10. 有权在不受压力的情况下，考虑是否同意参与研究或同意您的孩子参与研究。

*参照《加利福尼亚州实验对象权利法案》制订