

此文件必須以您的語言書寫

參與研究同意表—簡表
Consent to Participate in Research – Short Form

簡介

兒童醫院和地區醫療中心都有很多研究專案在進行。一般來說，研究的目的是為了獲得新的知識。讓兒童參與研究活動是為了培養新的知識，提高兒童醫療保健的水準。

您現在受邀參加研究或允許您的孩子參加研究。參加研究是**自願**的，我們鼓勵您花點時間與家人和朋友討論參加研究的問題。

無論您或您的孩子是否參加研究，都將繼續受到兒童醫院最好的治療護理，您的決定不會影響您或您的孩子現在接受的治療護理。

在您決定是否要參加一項研究之前，研究人員會向您提供資訊，這些資訊將有助於您決定是否想要參加或讓您的孩子參加研究。

在決定是否參與研究之前，您需要知道些什麼？

- **這項研究的目的是什麼**

在您決定之前，研究人員會告訴您為什麼要做這項研究。他們會向您解釋研究人員希望從這項研究中瞭解什麼。

- **研究中會發生什麼**

研究人員會告訴您：

- 這項研究需要您或您的孩子參與多長時間
- 如果您或您的孩子參加，會發生哪些事情
- 在這些步驟、藥物或檢測中是否有哪一種屬於實驗性質
- 這項研究和您或您的孩子在一般情況下接受的治療有什麼不同

- **您的選擇權是什麼**

有一些研究會提供護理和治療，但不是所有的研究都提供。研究人員必須告訴您有關您或您的孩子的所有治療和護理選擇。您在同意參與研究之前需要知道您和您的孩子能選擇哪些護理。

研究有什麼風險

研究人員會告訴您：

- 如果您參加，您或您的孩子會有什麼風險
- 研究的風險和標準護理的風險相比較有多大
- 是否可能存在目前未知的風險
- 如果出現與研究有關的傷害怎麼辦？誰來承擔治療傷害的費用？

研究有什麼利益

研究人員會解釋這項研究會帶給您或您的孩子什麼利益。他們會告訴您這項研究是否會造福以後的病人或社會。

- **您需要知道隱私權是否得到保障**

研究人員所瞭解有關您或您的孩子的資料都會保密。研究人員會告訴您誰會收到有關您和其他研究參與者的資料。這一資料被稱為研究資料。

如果一項研究的目的是檢測實驗性藥品或器材，有兩個機構會收到研究資料。一個是美國食品藥品管理局（FDA），負責在美國使用的藥品和醫療器材的安全性。另一個是製造實驗性藥品或器材的公司。美國食品藥品管理局和該公司可能會查看您或您孩子的醫療記錄，以檢驗研究資料。所有提供給該公司或 FDA 有關您或您的孩子的資料都會保密。

- **您需要知道有什麼費用**

您會被告知參加研究是否會有額外的費用。

如果您不想參加，或想中途停止會怎樣？

參與研究是自願的，您可以說「不」。即使您已開始參加，您或您的孩子也可以在任何時候停止參加。說「不」或提前停止都不會有懲罰或利益損失。

同樣，研究者也可能讓您或您的孩子退出研究，如果這樣做對您或您的孩子最有益。如果他們停止研究，會向您解釋原因。

如果您想參加該怎麼辦？

如果您想進一步瞭解這項研究，可以透過一位合格的翻譯和一位研究人員面談。研究人員將向您解釋這項研究。我們鼓勵您提出問題！如果您想要參加，您需要在這張表格上簽字，一份簽字後的表格將交還給您保留。您也會接到一張描述這項研究的英文同意書，研究者會在這張英文表格上簽字。

重要電話號碼：

如果您對本研究有什麼疑問，請撥此表格第一頁上的電話號碼。留下您的姓名和電話號碼，研究人員會透過一名翻譯回電給您。

如果您或您的孩子出現與參加研究有關的急症，請撥電話 911。

參加研究的人員具有正當權利（此表格最後一頁告訴您參加研究的人有哪些權利）。如果您對這些權利有疑問，可以撥 IRB 的電話：(206) 987-7804。IRB 是審查批准兒科研究專案的委員會，負責保護參加研究的兒童及其家庭的權利。請對 IRB 留下您的姓名和電話號碼，IRB 會透過一名翻譯回復您的電話。

請注意：如果您決定參加本研究，研究人員會將英文同意表翻成您的語言。翻譯本將介紹本研究的所有細節，並在翻譯好後盡快交給您，通常需要一到兩週的時間。

參與者／父母／法定監護人聲明

我聽取了本研究的口頭說明。在口頭說明時有一位熟悉我的語言的口譯員在場。我有機會提出問題。我知道如果以後我對研究或是研究參與者的權利有任何問題，本表格第一頁上列出的人員會為我解答。我知道發生緊急情況時要打什麼電話號碼。我自願同意參加或允許我的孩子參加研究。

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.

請注意：如果本研究的參與者是寄養子女或是州監護的未成年人，請通知研究員或是取得您同意的工作人員。

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.

研究參與者正楷姓名

Printed Name of Research Participant

研究參與者簽名（14 歲或以上者需簽名）

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

日期

Date

時間

Time

父母或法定監護人正楷姓名
Printed Name of Parent or Legal Guardian

父母或法定監護人簽名
Signature of Parent or Legal Guardian

日期
Date

時間
Time

父母或法定監護人正楷姓名
Printed Name of Parent or Legal Guardian

父母或法定監護人簽名
Signature of Parent or Legal Guardian

日期
Date

時間
Time

口譯員資訊

請注意：如果是透過相應的同意表簡表譯本及（或）同意表譯本記錄同意，才需要記錄口譯員姓名。

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.

口譯員姓名
（如果在最初介紹本研究期間使用口譯員）
Name of Interpreter
(If interpreter is used during initial presentation of the study)

日期
Date

見證人資訊

請注意：在最初介紹本研究之後使用同意表簡表記錄同意／父母許可或經 IRB 規定，則需要見證人姓名和簽名。

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.

見證人聲明

我在本研究的口頭介紹期間在場。

Witness Statement

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

見證人正楷姓名

Printed Name of Witness

見證人簽名

Signature of Witness

日期

Date

時間

Time

副本交存：研究參與者或父母／法定監護人
病歷（若適用）

研究參與者的權利*

每一個受邀參加研究的人都有其權利。作為一名研究參與者，您或您的孩子有以下權利：

1. 有權被告知此項研究試圖瞭解什麼，
2. 有權被告知在此項研究中您或您的孩子會經歷什麼事情，而且這些步驟、藥物或儀器和標準治療過程所使用的有何不同，

3. 有權被告知在研究過程中發生在您或您的孩子身上的事情具有哪些經常而嚴重的風險、副作用或不適，
4. 有權被告知您或您的孩子是否能夠期望從參與研究中獲得任何利益，如果可以，是什麼利益，
5. 有權被告知您或您的孩子的其他治療選擇，以及它們與參加研究中的治療相比有何優勢或劣勢，
6. 在同意參加之前和在研究過程中都可以提出任何有關研究的問題，
7. 有權被告知如果出現併發症能採用何種治療，
8. 您有權拒絕參加，或在您或您的孩子開始參加研究後改變主意，這一決定不會影響您或您的孩子不參加研究時接受治療的權利，
9. 有權得到一份簽署姓名和日期的同意書，
10. 有權在不受壓力的情況下，考慮是否同意參與研究或同意您的孩子參與研究。

*參照《加州實驗對象權利法案》制訂