Study Team Instructions: Please see Appendix A-10 of HRP-103 Investigator Manual for information about using this form.

**重要資訊：**

**本文件必須以你的語言編寫**

參加研究同意書 - 簡易版

**研究標題：insert title**

|  |  |
| --- | --- |
| **研究人員姓名** | **電話號碼** |
|  |  |

如果出現與你參加本研究相關的緊急情況，請致電 911

***本文件必須以你的語言編寫***

**簡易版同意書**

**參加研究同意書 - 簡易版**

# 簡介

西雅圖兒童醫院正在進行一些研究。一般來說，研究的目的是獲得新知識。兒童醫院參與研究活動，以促進獲取新知識和改善兒童的醫療保健。

你被邀請參加或允許你的孩子參加一項研究。參加研究是基於**自願**。我們鼓勵你花一些時間與家人和朋友討論有關研究事宜。

無論你或你的孩子是否參加，你和你的孩子將繼續在兒童醫院得到最好的護理。你的決定不會影響你或你孩子所得到的護理。

在你決定是否要參加研究之前，研究人員會向你提供資訊。這些資訊將幫助你決定是否要參加或是否允許你的孩子參加。

**在做出參加研究的決定之前，你需要瞭解什麼？**

* **為什麼要進行這項研究。**

在你做出決定之前，研究人員會告訴你為什麼要進行這項研究。他們將解釋研究人員希望從這項研究中瞭解到什麼。

* **研究中會發生什麼。**

研究人員會告訴你：

* 你或你孩子的研究將持續多長時間。
* 如果你或你的孩子參加，會發生什麼。
* 是否有任何程序或藥物或測試是實驗性的。
* 研究與你或你的孩子接受的常規護理有何不同。
* 預計會有多少人參加。
* **你有哪些選擇？**

有些研究提供護理和治療，但不是所有研究都提供。研究人員必須告訴你或你孩子的所有治療和護理選擇。在你同意參加研究之前，你需要知道你或你孩子的護理選擇。

* **本研究有哪些風險？**

研究人員會告訴你：

* 如果你參加，你或你的孩子會有什麼風險。
* 研究的風險與標準醫護的風險相比如何。
* 目前是否存在未知風險。
* 如果出現與研究有關的傷害將會發生什麼？誰將支付治療傷害的費用？
* 如果你停止參加研究將會發生什麼？要採取哪些步驟安全停止研究？
* 如果你停止參加研究，將如何處理所收集的資料？
* 何時向你通知新資訊。
* **研究有哪些好處？**

研究人員將解釋本研究是否會為你或你的孩子帶來好處。他們會告訴你這項研究是否會使未來的患者或社會受益。

* **你需要瞭解保密性**

如果你參加本研究，我們將根據法律為你的資訊保密。

研究人員將告訴你哪些人將可以獲得關於你和其他研究參加者的資訊。這些資訊稱為研究資料。

你對自己的健康資訊擁有某些隱私權，只有獲得你的許可，我們才能收集、使用或分享你在本研究中的健康資訊。以下各項說明了本研究將建立、使用或分享的資訊種類，哪些人可以使用或分享資訊，以及使用或分享資訊的目的。

這些資訊可能包括以下內容：

* 過去或將來的醫療記錄
* 研究記錄，例如調查、問卷調查、訪談或有關病史的自我報告
* 與本研究相關的醫療或實驗室記錄，以及
* 關於你的具體資訊，例如你的姓名、地址或出生日期

以下人員可能使用和分享這些資訊：

* 在本醫療中心和其他醫療中心參加本項研究的研究人員（例如醫生及其工作人員），
* 研究主辦方 - 包括為主辦方工作、與主辦方合作或由主辦方擁有的任何個人或公司，
* 審查委員會（如西雅圖兒童醫院機構審查委員會）、資料和安全監督委員會，以及其他負責監督研究工作的人員（如監督員），
* 政府機構，例如美國食品藥品管理局（FDA）和衛生與公眾服務部（DHHS）等政府機構

，包括其他國家的類似機構，以及

1. 公共衛生部門，法律要求我們向這些部門報告疾病預防或控制、傷害、虐待或殘障資訊。
2. 如果主辦方支付你的任何醫療費用，我們可能需要向主辦方提供你的姓名、出生日期和Medicare ID或社會安全號碼。

可以出於以下目的使用或分享這些資訊：

* 完成並公佈本同意書中說明的研究結果，
* 對本項研究的結果進行研究，
* 檢查是否正確完成本研究，以及
* 遵守非研究義務（如果我們認為你或其他人可能受到傷害）。

你可以查看或複製可能使用或披露的資訊。但是，對於某些類型的研究，在研究期間可能無法提供某些研究資訊。這不會影響你查看醫療（醫院）記錄內容的權利。

使用或分享你的資訊沒有時間限制。研究人員將在今後很多年繼續分析資料，並不總是能夠知道將何時完成分析。如果你的資訊作為本研究的一部分被儲存，則可能在將來用於其他研究。在進行這種未來研究之前，我們不會要求你的許可。

你對使用或分享你的資訊的許可不會過期，但你可以隨時取消該許可。你可以透過書面通知研究團隊來取消。如果你取消許可，則不會收集有關你的新資訊，但可能仍會使用已收集的資訊並與他人分享。

我們也會將本研究中獲得的資訊存入你的醫療記錄中，包括本同意書，因為本研究涉及你的醫護。醫療記錄與研究記錄有不同的規則。它們是永久性的，參與你醫護的其他人可能會看到，例如醫生、保險公司和法律要求的其他人。

對你的資訊的使用或分享將遵循隱私權法律，但這些法律僅適用於醫生、醫院和其他醫療保健提供者。在本研究中獲取你的健康資訊的某些人可能會在未經你許可的情況下與他人分享，如果他們必須遵守的法律允許這樣做的話。

如果公佈研究結果，不會使用可以識別你身份的資訊。

透過在本同意書的下方簽名來記錄你的許可。如果你決定我們不能使用或分享你的資訊，你將無法參加本研究。

研究人員也將提供有關[www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov)的資訊。

Note: Only use the following language if the study (1) relies on medical records (or a patient’s health care provider) as a source of information about the treatment and/or diagnosis of one or more of the specially protected categories below; or (2) involves treatment and/or diagnosis of one or more of the specially protected categories below. For the following section, delete any types of information that do not apply to your study. If none apply, delete the whole section.

**使用或分享你的特定資訊的許可**

特定類型資訊的建立、使用或分享要求某些人另外提供單獨的許可。在下列年齡層內的人需要填寫本部分。對於年齡在所列年齡層以下的未成年人，將由家長/法定代理人填寫本部分。如果你同意建立、使用或分享以下資訊，請在下面標註你的姓名首字母以表示許可：

\_\_\_\_\_\_\_\_ 包括愛滋病/人類免疫缺陷病毒在內的性病（14歲及以上的人）

姓名首字母

\_\_\_\_\_\_\_\_ 涉及性健康或生殖健康問題的病症，以及任何相關的檢測結果（14歲及以上的人）

姓名首字母

\_\_\_\_\_\_\_\_ 行為或精神健康/疾病（13歲及以上的人）

姓名首字母

\_\_\_\_\_\_\_\_ 藥物或酒精濫用（13歲及以上的人）

姓名首字母

* **你需要瞭解費用**

你將被告知參加研究是否還有額外費用。

**如果你不想參加怎麼辦？如果你想停止參加怎麼辦？**

**參加本研究是基於自願。**你可以說不。如果你已經開始參加，你或你的孩子也可以隨時停止參加。說「不」或提前停止不會受到任何懲罰或損失福利。

此外，研究人員可以將你或你的孩子退出研究。如果符合你或你孩子的最佳利益，他們將會這樣做。如果他們停止研究，他們會向你解釋原因。

**如果你想參加怎麼辦？**

如果你想瞭解有關研究的情況，你將與研究人員會面。研究人員將在認證口譯員的幫助下，告訴你有關研究的情況。我們鼓勵你提出問題！如果你想要參加，將要求你在本同意書上簽名。你將獲得一份經過簽名的同意書副本以供保存。你也將獲得說明本研究的英文同意書副本。研究員將在英文同意書上簽名。

**重要電話號碼：**

對於有關研究的問題、疑慮或投訴，或者如果你認為自己受到了傷害，請使用本同意書第一頁上的電話號碼致電研究人員。請留下你的姓名和電話號碼，研究人員將透過口譯員回覆你的電話。

**如果你/你的孩子出現與參加本研究相關的緊急情況，請致電 911。**

參加研究的人擁有各種權利。（本同意書最後一頁告訴你參加研究的人所擁有的權利）。如果你對這些權利有疑問，可致電 IRB，電話是 (206) 987-7804。IRB 是審查和批准在兒童醫院進行研究的委員會。IRB 負責保護參加研究的兒童和家庭的各項權利。請留下你的姓名和電話號碼，IRB 成員將透過口譯員回覆你的電話。如果你有關於研究的問題、疑慮或投訴，或者你希望聯繫研究團隊以外的人，你也可以打電話給 IRB。

請注意：如果你決定參加研究，研究人員將請人把英文版同意書翻譯成你的語言。翻譯版同意書將包含有關研究的所有詳細資訊。同意書將在翻譯後立即發送給你，這通常需要1-2週。

## 參加者/家長/法定監護人的聲明

**已經向我口頭講述了這項研究。在口頭講述本研究的過程中，有一位能夠流利說我的語言的口譯員在場。我有機會提問。我理解本同意書第一頁上列出的人員將回答我將來可能對該研究或研究參加者權利的任何問題。如果發生緊急情況，我知道要打電話的號碼。我自願同意參加或允許我的孩子參加這項研究。**

**請注意：如果本研究的參加者是領養兒童或州政府監管兒童，請告知獲取你同意的研究人員或其工作人員。**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

研究參加者正楷姓名

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**研究參加者簽名（ ≥ 13歲需要簽名）**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**日期 時間**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**家長或法定代理人正楷姓名**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**家長或法定代理人簽名**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**日期 時間**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**家長或法定代理人正楷姓名**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**家長或法定代理人簽名**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**日期 時間**

**For study team use only (僅限研究團隊使用):**

|  |  |
| --- | --- |
| If signature of second parent not obtained, indicate why: (select one) | |
| * The IRB determined that the permission of one parent is sufficient. * Second parent is deceased, unknown, incompetent, or not reasonably available | * Only one parent has legal responsibility for the care and custody of the child |

**For study team use only (僅限研究團隊使用):**

|  |  |
| --- | --- |
| Assent | * Obtained * Not obtained because the capability of the subject is so limited that the subject cannot reasonably be consulted. |

## 口譯員資訊

請注意：只有在透過相應的簡易版同意書譯文和（或）同意書譯文書面記錄同意的情況下，才會記錄口譯員姓名。

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

# 口譯員姓名： 日期

***（如果在初次介紹本研究期間使用口譯員）***

## 見證人資訊

請注意：在初次介紹本研究之後或在 IRB 要求下，使用簡易版同意書以記錄同意/家長許可時，需要有見證人姓名和簽名。

## 見證人聲明

**在口頭講述這項研究期間本人在場。**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

# 見證人正楷姓名

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**見證人簽名**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**日期 時間**

副本交給：研究參加者或家長/ **法定代理人**

# 醫療記錄*（如適用）*

**研究參加者的權利\***

**每個被邀請參加研究的人都擁有權利。**作為研究參加者，你或你的孩子擁有以下權利：

1. 被告知該研究試圖瞭解哪些資訊，

2. 被告知在研究期間你或你的孩子會發生什麼。被告知是否有任何程序、藥物或設備不同於標準實踐中使用的程序、藥物或設備，

3. 被告知在研究期間你或你的孩子會發生的事情的頻率和重大風險、副作用或不適，

4. 被告知你或你的孩子是否可以從參加研究中獲益，如果是，可能會帶來什麼好處，

5. 被告知你或你的孩子可以獲得的其他醫護選擇，以及它們與研究相比如何更好或更差，

6. 在同意參加研究之前和參加研究過程中，允許詢問有關研究的任何問題，

7. 被告知如果出現任何併發症，可以採取哪種醫療方法，

8. 在研究開始後拒絕參加或改變你對參加或你孩子參加研究的看法。這項決定不會影響你或你孩子如果不參加研究本應得到的醫護的權利，

9. 獲得經過簽名並註明日期的同意書副本，

10. 在考慮你是否同意參加研究或同意你的孩子參加研究時，不受到任何壓力。

\*改編自加州試驗受試者權利法案