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

**重要信息：**

**本文档必须以你的语言编写**

参加研究同意书 - 简易版

**研究标题：insert title**

|  |  |
| --- | --- |
| **研究人员姓名** | **电话号码** |
|  |  |

如果出现与你参加本研究相关的紧急情况，请致电 911

***本文档必须以你的语言编写***

**简易版同意书**

**参加研究同意书 - 简易版**

# 简介

西雅图儿童医院正在进行一些研究。一般来说，研究的目的是获得新知识。儿童医院参与研究活动，以促进获取新知识和改善儿童的医疗保健。

你被邀请参加或允许你的孩子参加一项研究。参加研究是基于**自愿**。我们鼓励你花一些时间与家人和朋友讨论有关研究事宜。

无论你或你的孩子是否参加，你和你的孩子将继续在儿童医院得到最好的护理。你的决定不会影响你或你孩子所得到的护理。

在你决定是否要参加研究之前，研究人员会向你提供信息。这些信息将帮助你决定是否要参加或是否允许你的孩子参加。

**在做出参加研究的决定之前，你需要了解什么？**

* **为什么要开展这项研究。**

在你做出决定之前，研究人员会告诉你为什么要开展这项研究。他们将解释研究人员希望从这项研究中了解到什么。

* **研究中会发生什么。**

研究人员会告诉你：

* 你或你孩子的研究将持续多长时间。
* 如果你或你的孩子参加，会发生什么。
* 是否有任何程序或药物或测试是实验性的。
* 研究与你或你的孩子接受的常规护理有何不同。
* 预计会有多少人参加。
* **你有哪些选择？**

有些研究提供护理和治疗，但不是所有研究都提供。研究人员必须告诉你或你孩子所有的治疗和护理选择。在你同意参加研究之前，你需要知道你或你孩子的护理选择。

* **本研究有哪些风险？**

研究人员会告诉你：

* 如果你参加，你或你的孩子会有什么风险。
* 研究的风险与标准医护的风险相比如何。
* 目前是否存在未知风险。
* 如果出现与研究有关的伤害将会发生什么？谁将支付治疗伤害的费用？
* 如果你停止参加研究将会发生什么？要采取哪些步骤安全停止研究？
* 如果你停止参加研究，将如何处理所收集的数据？
* 何时向你通知新信息。
* **研究有哪些好处？**

研究人员将解释本研究是否会为你或你的孩子带来好处。他们会告诉你这项研究是否会使未来的患者或社会受益。

* **你需要了解保密性**

如果你参加本研究，我们将根据法律为你的信息保密。

研究人员将告诉你哪些人将可以获得关于你和其他研究参加者的信息。

这些信息称为研究数据。

你对自己的健康信息拥有某些隐私权，只有获得你的许可，我们才能收集、使用或分享你在本研究中的健康信息。以下各项说明了本研究将创建、使用或分享的信息种类，哪些人可以使用或分享信息，以及使用或分享信息的目的。

此等信息可能包括以下内容：

* 过去或将来的医疗记录
* 研究记录，例如调查、问卷调查、访谈或有关病史的自我报告
* 与本研究相关的医疗或实验室记录，以及
* 关于你的具体信息，例如你的姓名、地址或出生日期

以下人员可能使用和分享此信息：

* 在本医疗中心和其他医疗中心参加此项研究的研究人员（例如医生及其工作人员），
* 研究主办方 - 包括为主办方工作、与主办方合作或由主办方拥有的任何个人或公司，
* 审查委员会（如西雅图儿童医院机构审查委员会）、数据和安全监督委员会，以及其他负责监督研究工作的人员（如监督员），
* 政府机构，例如美国食品药品管理局（FDA）和卫生与公众服务部（DHHS）等政府机构

，包括其他国家的类似机构，以及

1. 公共卫生部门，法律要求我们向这些部门报告疾病预防或控制、伤害、虐待或残障信息。
2. 如果主办方支付你的任何医疗费用，我们可能需要向主办方提供你的姓名、出生日期和Medicare ID或社会安全号码。

可以出于以下目的使用或分享此信息：

* 完成并公布本同意书中说明的研究结果，
* 对本项研究的结果进行研究，
* 检查是否正确完成此研究，以及
* 遵守非研究义务（如果我们认为你或其他人可能受到伤害）。

你可以查看或复制可能使用或披露的信息。但是，对于某些类型的研究，在研究期间可能无法提供某些研究信息。这不会影响你查看医疗（医院）记录内容的权利。

使用或共享你的信息没有时间限制。研究人员将在今后很多年继续分析数据，并不总是能够知道将何时完成分析。如果你的信息作为本研究的一部分被存储，则可能在将来用于其他研究。在进行这种未来研究之前，我们不会要求你的许可。

你对使用或分享你的信息的许可不会过期，但你可以随时取消该许可。你可以通过书面通知研究团队来取消。如果你取消许可，则不会收集有关你的新信息，但可能仍会使用已收集的信息并与他人分享。

我们还会将此研究中获得的信息存入你的医疗记录中，包括本同意书，因为本研究涉及你的医护。医疗记录与研究记录有不同的规则。它们是永久性的，参与你医护的其他人可能会看到，例如医生、保险公司和法律要求的其他人。

对你的信息的使用或分享将遵循隐私权法律，但这些法律仅适用于医生、医院和其他医疗保健提供者。在本研究中获取你的健康信息的某些人可能会在未经你许可的情况下与他人分享，如果他们必须遵守的法律允许这样做的话。

如果公布研究结果，则不会使用可以识别你身份的信息。

通过在本同意书的下方签名来记录你的许可。如果你决定我们不能使用或分享你的信息，你将无法参加本研究。

研究人员还将提供有关[www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov)的信息。

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信息的许可**

特定类型信息的建立、使用或分享要求某些人另外提供单独的许可。在下列年龄段内的人需要填写此部分。对于在下列年龄段以下的未成年人，将由家长/法定授权代表填写本节。如果你同意建立、使用或分享以下信息，请在下面标注你的姓名首字母以表示许可：

\_\_\_\_\_\_\_\_ 包括艾滋病/人类免疫缺陷病毒在内的性传播感染（14岁及以上的人）

姓名首字母

\_\_\_\_\_\_\_\_ 涉及性健康或生殖健康问题的病症，以及任何相关的检测结果（14岁及以上的人）

姓名首字母

\_\_\_\_\_\_\_\_ 行为或精神健康/疾病（13岁及以上的人）

姓名首字母

\_\_\_\_\_\_\_\_ 药物或酒精滥用（13岁及以上的人）

姓名首字母

* **你需要了解费用**

你将被告知参加研究是否还有额外费用。

**如果你不想参加怎么办？如果你想停止参加怎么办？**

**参加本研究是基于自愿。**你可以说不。如果你已经开始参加，你或你的孩子也可以随时停止参加。说“不”或提前停止不会受到任何惩罚或损失福利。

此外，研究人员可以将你或你的孩子退出研究。如果符合你或你孩子的最佳利益，他们将会这样做。如果他们停止研究，他们会向你解释原因。

**如果你想参加怎么办？**

如果你想了解有关研究的情况，你将与研究人员会面。研究人员将在认证口译员的帮助下，告诉你有关研究的情况。我们鼓励你提出问题！如果你想要参加，将要求你在此同意书上签名。你将获得一份经过签名的同意书的副本以供保存。你还将获得说明本研究的英文同意书的副本。研究员将在英文同意书上签名。

**重要电话号码：**

对于有关研究的问题、疑虑或投诉，或者如果你认为自己受到了伤害，请通过使用本同意书第一页上的电话号码致电研究人员。请留下你的姓名和电话号码，研究人员将通过口译员回复你的电话。

**如果你/你的孩子出现与参加本研究相关的紧急情况，请致电 911。**

参加研究的人拥有各种权利。（本同意书最后一页告诉你参加研究的人所拥有的权利）。如果你对这些权利有疑问，可致电 IRB，电话是 (206) 987-7804。IRB 是审查和批准在儿童医院进行研究的委员会。IRB 负责保护参加研究的儿童和家庭的各项权利。请留下你的姓名和电话号码，IRB 成员将通过口译员回复你的电话。如果你有关于研究的问题、疑虑或投诉，或者你希望联系研究团队以外的人，你也可以打电话给 IRB。

请注意：如果你决定参加研究，研究人员将请人把英文版同意书翻译成你的语言。翻译版同意书将包含有关研究的所有详细信息。同意书将在翻译后立即发送给你，这通常需要1-2周。

## 参加者/家长/法定监护人的声明

**已经向我口头讲述了此项研究。在口头讲述本研究的过程中，有一位能够流利说我的语言的口译员在场。我有机会提问。我理解本同意书第一页上列出的人员将回答我将来可能出现的对该研究或研究参加者权利的任何问题。如果发生紧急情况，我知道要打电话的号码。我自愿同意参加或允许我的孩子参加这项研究。**

**请注意：如果本研究的参加者是领养儿童或州政府监管儿童，请告知获取你同意的研究人员或其工作人员。**

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

研究参加者工整书写姓名

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

**研究参加者签名（≥ 13岁需要签名）**

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

**日期 时间**

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

**家长或法定代理人工整书写姓名**

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

**家长或法定代理人签名**

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

**日期 时间**

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

**家长或法定代理人工整书写姓名**

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

**家长或法定代理人签名**

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

**日期 时间**

**For study team use only (仅限研究团队使用):**

|  |  |
| --- | --- |
| 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 (仅限研究团队使用):**

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

## 口译员信息

请注意：只有在通过相应的简易版同意书译文和/或同意书译文书面记录同意的情况下，才会记录口译员姓名。

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

# 口译员姓名： 日期

***（如果在初次介绍本研究期间使用口译员）***

## 见证人信息

请注意：在初次介绍本研究之后或在 IRB 要求下，使用简易版同意书以记录同意/家长许可时，需要有见证人姓名和签名。

## 见证人声明

**在口头讲述此项研究期间本人在场。**

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

# 正楷书写见证人姓名

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

**见证人签名**

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

**日期 时间**

副本交给：研究参加者或家长/ **法定代理人**

# 医疗记录*（如适用）*

**研究参加者的权利\***

**每个被邀请参加研究的人都拥有权利。**作为研究参加者，你或你的孩子拥有以下权利：

1. 被告知该研究试图了解哪些信息，

2. 被告知在研究期间你或你的孩子会发生什么。被告知是否有任何程序、药物或设备不同于标准实践中使用的程序、药物或设备，

3. 被告知在研究期间你或你的孩子会发生的事情的频率和重大风险、副作用或不适，

4. 被告知你或你的孩子是否可以从参加研究中获益，如果是，可能会带来什么好处，

5. 被告知你或你的孩子可以获得的其他医护选择，以及它们与研究相比如何更好或更差，

6. 在同意参加研究之前和参加研究过程中，允许询问有关研究的任何问题，

7. 被告知如果出现任何并发症，可以采取哪种医疗方法，

8. 在研究开始后拒绝参加或改变你对参加或你孩子参加研究的看法。此决定不会影响你或你孩子如果不参加研究本应得到的医护的权利，

9. 获得经过签名并注明日期的同意书副本，

10. 在考虑你是否同意参加研究或同意你的孩子参加研究时，不受到任何压力。

\*改编自加州试验受试者权利法案