

IRB# \_\_\_\_\_

PI: \_\_\_\_\_

### 研究参与同意书

您受邀参加一项试验研究。参与研究有别于接受标准治疗。研究的主要目的通常是会让将来的患者和社会受益。研究可能会或可能不会让参与者受益。

在您同意之前，研究员必须告诉您 (i) 为什么开展这项研究以及您在研究期间需要做些什么；(ii) 该研究的哪些部分属于调查以及该研究需要花费您多长时间；(iii) 该研究可能带来的任何风险、不适和效益；(iv) 您不参加该研究时还可以接受的其他治疗；(v) 谁可以查看您的研究记录以及您的记录将如何被保密。

在适用条件下，研究员还会告诉您 (i) 当您因参与研究而受到损伤或伤害时将如何获得治疗以及由谁承担此费用；(ii) 该研究中存在未知风险的可能性；(iii) 研究员可能让您退出研究的原因；(iv) 您因参与该研究而产生的额外费用；(v) 如果您决定退出研究会发生什么；(vi) 您将何时获悉可能会影响您的参与意愿的新发现；(vii) 有多少人参与该研究。

如果您同意参与，则必须签署本文档。您也将获得本研究的一份英文版同意书。

如果您对本研究有疑问，或者在研究期间受伤或有任何问题，请随时联系研究员 \_\_\_\_\_ 医生，电话 \_\_\_\_\_。

如果您对您作为研究参与者的权利有疑问，可拨打 (913) 588-1240 联系 KUMC 人体试验委员会。

研究属于自愿性质，您可随时改变主意。即使您决定不参与或者您在开始研究后决定提前退出，也不会遭受任何惩罚。不管怎样，您仍可在堪萨斯大学医学中心 (KUMC) 接受治疗。

如果您签署本文档，则表明已为您进行了英文版研究同意书的口头翻译，您的问题已获得解答，以及您自愿同意参与本研究。

\_\_\_\_\_  
研究参与者正楷姓名

\_\_\_\_\_  
研究参与者签名

\_\_\_\_\_  
日期

\_\_\_\_\_  
同意书翻译人员/见证人正楷姓名

\_\_\_\_\_  
同意书翻译人员/见证人签名

\_\_\_\_\_  
日期