斯坦福大学

参与研究同意书

Stanford University

Consent to Participate in Research (Simplified Chinese)

TEM-C-5chi

Consont to Tutterpate in Research (Simplified Chinese)
您受邀参与一项研究。这项研究称为:
在此向您提供这项研究的关键信息。在您同意之前,研究人员必须告知您本研究的 (1) 目的,流程和持续时间; (2) 任何属于试验性质的程序; (3) 有关研究的任何可合理预见的风险、不适和益处; (4) 任何有潜在益处的替代程序或治疗方式; (5) 如何维持保密; 以及 (6) 未来对您的信息或生物标本的使用。
在适用的情况下,研究人员也必须告知您 (1) 如果发生伤害,任何可提供的赔偿或治疗; (2) 可能有无法预见的风险; (3) 哪些情况下研究人员可能中止您的参与; (4) 任何对您造成的额外花费; (5) 如果您决定终止参与的话会如何; (6) 我们何时会告知您任何可能会影响您继续参与的意愿的新结果; (7) 有多少人会参与这项研究; (8) 因为商业利益而对您的生物标本做出的使用; (9) 是否会将研究结果告知您; (10) 研究是否包含全基因组测序; 及 (11) 是否已经提交或将会提交研究信息,以登入临床试验注册处。
如果您同意参与,我们将给您一份已按要求签字的本文件副本以及该研究的英文书面总结。
如果您对本研究的程序、风险和益处,或替代治疗方式有任何问题、顾虑或抱怨,应询问
研究规范主任 (Protocol Director),
您可以现在或将来与其联系,方式是
如果您对本研究的进行方式不满意,对本研究、或您作为研究对象的权益有任何顾虑、抱怨或一般性问题,请联系斯坦福机构审查委员会 (Stanford Institutional Review Board, 简称 IRB) 与独立于本研究小组之外的知情者交谈,电话 (650) 723-5244 或免费电话 1-866-680-2906。您也可以寄信到 Stanford IRB, Stanford University, 1705 El Camino Real, Palo Alto, CA 94306。
您参与这项研究是自愿的,如果您拒绝参与或决定停止参与,并不会受到惩罚或失去利益。
在本同意书上签名代表我们已向您口头描述过这项研究(包括上述信息),并且您自愿同意参与。
参与者/合法授权代表/父母或监护人签名 日期 证人签名(如工作人员、口译员、家人) 日期

斯坦福大学

参与研究同意书

Stanford University

Consent to Participate in Research (Simplified Chinese)

TEM-C-5chi

研究对象权益保障规定

Experimental Subject's Bill of Rights

作为研究参与者,您有以下权益。

这些权益包括但不限于研究参与者的以下权益:

- 有权获知该研究的性质与目的;
- 有权获得医疗试验当中遵循的医疗程序,以及使用的任何药物与仪器的说明;
- 有权获知研究过程中合理预期内的对参与者造成的不适及风险;
- 如适用,有权获知研究对象可合理预期获得的任何利益;
- 有权获知可能让研究对象受益的任何适当替代方案、药物或仪器,以及其相关风险和 益处:
- 如果研究对象出现并发症,且在试验后有医治途径的话,则有权获知医治途径;
- 有权获得机会对试验或所涉及的程序提出问题;
- 有权获知可以随时撤回对参与医疗试验的同意,且研究对象可中止参与,而其权益不 受影响:
- 有权拥有一份已签署姓名和日期的同意书副本;以及
- 有权获得机会来决定同意或不同意参与该医学试验,并且没有受任何形式的强迫、欺诈、欺骗、胁迫、要挟或不正当压力所干预。