|  |  |
| --- | --- |
| 試驗標題： |  |
| 試驗主持人： |  |
| 科別： |  |
| 電話號碼： |  |
| 電子郵件地址： |  |
|  |  |
| 試驗聯絡人姓名： |  |
| 試驗聯絡人電話號碼： |  |
| 試驗聯絡人電子郵件地址： |  |
|  |  |

## 您受邀參加一項研究試驗。

## 在您同意參加之前,有人會向您解釋：

1. 您受邀參加研究
2. 研究目的
3. 您會參與本研究多久
4. 您會發生什麼事
5. 何謂實驗性
6. 您會有的風險或不舒服
7. 對您或其他人的好處
8. 您可能有的其他選擇
9. 誰將檢視您的資訊
10. 您自願參加一項研究試驗。
11. 將由您決定是否參加。
12. 您可以選擇不參加。
13. 您可以同意參加而後改變您的心意。
14. 您的決定不會對您不利。
15. 您可在決定前提出所有想問的問題。

## 我可以與誰討論？

1. 若您有疑問、疑慮或投訴，或者認為此項研究已傷害您，可與研究團隊討論，電話：（(insert phone number)，或電子郵件地址：（(insert email address)
2. 本研究已經過人體試驗委員會審查和批准。若有以下情形，您可致電 305-243-3195 與其聯絡：

* 研究團隊未回答您的疑問、疑慮或投訴
* 您無法聯絡上研究團隊
* 您想跟研究團隊之外的人員討論
* 您有關於您身為研究受試者之權利的問題
* 您想得到本研究的相關資訊或提供意見

## 若適用時，將有人員會向您解釋：

1. 如果受傷，您是否將得到治療或賠償
2. 未知風險的可能性
3. 何時會在未取得您同意的情況下讓您退出研究
4. 因參加而增加的開支
5. 如果您停止參加會發生什麼事
6. 安全停止參加的步驟
7. 何時會告訴您新資訊

* 預計參加的人數
* 美國食品藥物管理署可能稽查這些紀錄
* 如果您停止參加，將如何處理已收集的資料
* 解釋 [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov)

[There are three signature pages attached to this template consent. Use the signature page or pages appropriate for your study. The IRB recommends that you make separate consent documents for each signature page to be used.]

.**有行為能力之成年人的簽名欄**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 您的簽名證明您同意參加本研究。 | | |
|  |  |  |
| 受試者簽名 |  | 日期 |
|  |  | |
| 受試者正楷姓名 |
|  |  |  |
| 同意程序見證人簽名 |  | 日期 |
|  |  | |
| 同意程序見證人正楷姓名 |

**無法同意之成人簽名欄**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 您的簽名證明您同意讓具名受試者參加本研究。 | | |
|  |  | |
| 受試者正楷姓名 |
|  |  |  |
| 法定代理人簽名 |  | 日期 |
|  |  | |
| 法定代理人正楷姓名 |
|  |  |  |
| 同意程序見證人簽名 |  | 日期 |
|  |  | |
| 同意程序見證人正楷姓名 |

**兒童簽名欄**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 您的簽名證明您同意讓具名兒童參加本研究。 | | | |
|  | |  | |
| 兒童正楷姓名 | |
|  | |  |  |
| 同意該兒童之一般醫療照護的家長或法定授權人簽名 | |  | 日期 |
|  | | * 家長 * 同意該兒童之一般醫療照護的法定授權人（見下方附註） | |
| 同意該兒童之一般醫療照護的家長或法定授權人正楷姓名 | |
| **附註：**試驗主持人應確保非家長之人士可證明其有合法權力，以同意該兒童的一般醫療照護。如果有任何問題，請聯絡法律顧問。 | | | |
|  | |  |  |
| 家長簽名 | |  | 日期 |
|  | |  | |
| 家長正楷姓名 | |
| 若未取得第二位家長的簽名，請說明原因：（擇一） | | | |
| * IRB 決定其中一位家長的同意即已足夠。***[Delete if the IRB did not make this determination]*** * 第二位家長已故 * 第二位家長不明 | * 第二位家長無法勝任 * 第二位家長無法以合理方式聯絡上 * 僅有一位家長有該兒童的法定照顧與監護責任 | | |
|  | |  |  |
| 同意程序見證人簽名 | |  | 日期 |
|  | |  | |
| 同意程序見證人正楷姓名 | |