

Fred Hutchinson Cancer Center
University of Washington

參與調查研究之簡式同意書

試驗方案號碼： _____

計畫主持人姓名： _____

如果您以法定授權代表的身分或為家長/監護人，為本研究中的一名兒童提供許可，「您」和「您的」等詞指的是您向其提供家長許可同意書的個人。

您被邀請參與一項調查研究。請不必急著決定是否要加入此項研究。您可以與他人討論是否參與。

在您決定是否參與前，我們會先說明下列資訊：

1. 可能影響您參與此項研究意願的重要資訊；
2. 為何要進行此項研究，研究的過程中會發生哪些事，以及研究的時間長短；
3. 哪些程序為實驗性質；
4. 參與此項研究可預見的風險、不適和效益；
5. 其他不參與此項研究的潛在有益選項；以及
6. 您的隱私和保密性將如何受到保護。

如適用的話，我們還會解釋：

1. 如果您在研究中受傷的話，我們可能支付的治療費用或提供的治療；
2. 我們尚未得知的風險的發生機率；
3. 您可能被從研究中移除的原因；
4. 參與此項研究的任何費用；
5. 如果您決定離開研究會發生什麼事；
6. 您何時會聽到有關此項研究的新發現；
7. 我們規劃多少人參加此項研究；
8. 此項研究及未來研究將如何使用您的資料和生物樣本（例如血液或組織），以及若我們使用您的生物樣本開發產品，您是否會收到此項產品所帶來的營收；
9. 是否會使用您的生物樣本進行全基因組定序；
10. 是否會與您分享與您本人或您的健康情況有關的研究結果；以及
11. 其他您可能會被詢問是否有意願參與的研究。

此外，若此項研究被要求應發佈在 clinicaltrials.gov 網站上，我們將說明：

按照美國法律規定，將於 <http://www.ClinicalTrials.gov> 網站上提供此項臨床試驗的說明。該網站不會包含可能辨識您個人身份的資訊。該網站至多會將研究結果的摘要包含在內。您可隨時搜尋該網站。

您的權利

您並非一定要加入此項研究。您可自由表達是否參與的意願。如果您加入此項研究，您並非一定要維持參與。您可隨時（甚至在您開始參與之前）停止參與。拒絕或停止參與並不會遭致任何懲罰。您的例行性醫療照護將不會改變。

如果您在研究中生病或受傷，您並不因簽署此同意書而喪失您尋求付款的法定權利。

如果您同意加入，您將收到一份本研究同意書的副本以及一份英語版研究同意書的副本。

如需更多資訊

您在任何時候對於研究或與研究相關的受傷有任何疑問，請聯絡計畫主持人 _____，聯絡電話 _____。

如果您對於您作為研究受試者的權利有任何疑問，您也可以聯絡 Fred Hutchinson Cancer Center 的人體試驗辦公室 (Institutional Review Office) 主任，電話是 206-667-5900，或寄電子郵件至 irodirector@fredhutch.org。

簽名

如果您簽署此同意書，即表示我們已向您說明此項研究且您自願同意參加。

參與者的正楷書寫姓名和簽名或法定授權代表
(如適用的話) 的正楷書寫姓名和簽名

日期

法定授權代表和參與者的關係 (如適用的話)

口譯/見證者的正楷書寫姓名和簽名

日期