

(Chinese)

研究標題：

主要研究人員：

實驗對象的人權法案

您已被要求參與作為醫療實驗的對象。在您決定是否要參與實驗程序前，您有權了解以下資訊：

加州法律要求您必須了解：

1. 此研究的本質與目的。
2. 此研究的程序與將會使用的任何藥物或裝置。
3. 本研究所預期的合理不適性與風險。
4. 本研究所預期的合理優點。
5. 可能有所幫助的其他程序、藥物或裝置，以及它們的風險和優點。
6. 醫療利益可能會發生糾紛。
7. 詢問關於此研究或程序問題的機會。
8. 隨時退出本研究和中斷研究並不會影響您未來在此機構中受到照顧的權益。
9. 可拿到此研究書面同意的副本，其上註明日期並附有簽名。
10. 自由意願而不是被強迫參與研究的機會。

我已仔細詳讀上述包含的資訊，並且完全了解關於做為此研究的可能對象，我的完整權利。

日期： _____ 時間 _____

簽名： _____
(研究對象)

簽名： _____
(患者或合法授權代表)

若非由研究對象本人簽名，請說明與研究對象關係： _____

參與調查研究同意書

參與者姓名： _____

IRB 研究 #. _____

病歷/參與者身份 #: _____

我們要求您或您的孩子參加一項研究。研究是指研究人員（醫生、護士以及其他專業人士）力求弄清事理並獲取新知識。研究可能有關身體運行、疾病起因、疾病的治療或有關人們對某些事項的所思所感。

在您決定您或您的孩子是否將參加這項研究之前，調查研究人員必須向您告知（i）本項研究的目的、將要發生的活動 - 這些稱為程序，以及研究的持續時間；（ii）任一實驗性程序（正在試驗中）；（iii）本項研究可能帶來的任何危險、不適以及利益；（iv）及任何其他有潛在幫助的程序或治療以及（v）您的隱私如何得到維護。

如果適用，調查研究人員也必須向您告知（i）如果發生損傷或受到損害，有什麼支付手段或醫療方法（ii）未知的可能性危險；（iii）什麼情形下調查研究人員可能會停止您的參與；（iv）您要負擔的任何追加費用；（v）如果您決定停止參加會發生的情形（vi）何時將向您告知可能會影響您參加意願的新發現，以及（vii）共有多少人參加本項研究。

如果您同意參加，您必須得到一份已簽名的本文件和一份准許參加本項研究同意表（英文表）。

任何時候您如果對調查有疑問，或對如果受傷該怎麼處理有疑問，你可以和 _____ 電話 _____ 聯絡。如果您對自己作為研究參與者的權利有任何疑問，可以和研究機構檢查理事會 (Institutional Review Board) 聯絡，電話是 323-223-2340。

您參加這項研究屬於自願（您自己的選擇），如果您拒絕參加，或決定停止，您不會受到處罰，也不會失去利益。

在本文件上簽名表示包括以上信息的本項研究，已經口頭向您描述過，您自願同意參加。

參加者簽名

日期

法律授權代表簽名

日期

正楷簽名 / 見證人簽名

日期