



协议号码： \_\_\_\_\_

主要调查员姓名： \_\_\_\_\_

许可调查员姓名： \_\_\_\_\_

本文档中所使用的“您”指研究参与者，也指授权同意参与这项调查研究的参与对象。

### 同意参与调查研究

您被邀请参与一项调查研究。此项研究遵循自愿原则。是否参与此项研究由您自行决定。请花时间做出决定并同您的亲友商谈。

在您同意参与前，调查员将会告知您有关该研究的关键信息，包括：

- 1) 此项研究的目的、程序和持续时间；
- 2) 任何试验程序；
- 3) 有关这项研究的任何可合理预见的风险、不适及益处；
- 4) 任何可能有益的替代程序或治疗方式；以及
- 5) 如何保持机密性及如何保护您的健康信息，包括在本研究期间收集的个人信息和/或生物样本是否将被存储并用于未来的研究

在适用情况下，调查员还必须告知您：

- 1) 发生伤害时的任何适用赔偿或药物治疗方案；
- 2) 发生不可预见风险的可能性；
- 3) 调查员可能会停止您的参与的情况；
- 4) 给您带来的任何额外成本；
- 5) 如果您决定停止参与，将有何影响；
- 6) 当您被告知可能会影响您的参与意愿的新发现时；
- 7) 此项研究涉及多少人；
- 8) 生物样本是否将用于获取商业利润以及您是否可以分享这一利润；
- 9) 研究是否包括全基因组测序；
- 10) 是否会将临床相关研究成果反馈给您；以及
- 11) 针对临床试验：根据美国法律的要求，可以在 [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov) 上查看临床试验说明。网站将不会发布关于您个人的信息。网站最多会发布结果摘要。您可以随时查阅网站。

如果您同意参与，您将收到此文档的签名副本和此研究的中文同意书副本。

如果您对此研究或研究有关的伤害存有疑问，您可以随时致电\_\_\_\_\_ **联系**

如果您对研究对象拥有的权利存有疑问，您也可以联系 Dana-Farber Cancer Institute 人类研究办公室 (Office for Human Research Studies)，电话号码为 (617) 632-3029。

您可自愿选择参与这项研究，如果拒绝参与或决定停止参与，您将不会受到惩罚或损失任何利益。

签署此文档意味着此项研究调查，包括以上信息，已经口述给您，并且您自愿同意参与：

### 允许书

**年龄介于 10-18 岁的参与者在此签名：** 此项调查研究的工作人员已向我说明，如果我参与这项调查研究，我将会遇到哪些相关情况。我在下方签名即表明，我希望参与这项调查研究。如果我不愿意的话，我可以决定不参与此项调查研究，而且，如果我决定不愿意参与的话，我将无需负任何责任。

\_\_\_\_\_  
参与者签名

\_\_\_\_\_  
日期

### 同意书：

\_\_\_\_\_  
参与者或  
合法授权代表签名

\_\_\_\_\_  
日期

\_\_\_\_\_  
合法授权代表与参与者的关系

\_\_\_\_\_  
第二合法授权代表签名

\_\_\_\_\_  
日期

\_\_\_\_\_  
第二合法授权代表与参与者的关系

\_\_\_\_\_  
口译员/见证人签名

\_\_\_\_\_  
日期