

## 研究計畫參加同意書簡表

Dana-Farber/ Harvard 腫瘤研究中心 (DF/HCC)  
BIDMC/BWH/CH/DFCI/MGH/ Network Affiliates

版本：2019年1月21日

協議編號： \_\_\_\_\_

主研究員姓名： \_\_\_\_\_

同意研究員姓名： \_\_\_\_\_

本文件使用的「您」代表研究參加者。此稱呼也代表被授權同意受試者參加本研究計畫的人。

### 研究計畫參加同意書

您現在受邀參加一項研究計畫。所有研究皆為自願性。不論參加研究與否，皆為您個人選擇。請花些時間決定，並與家人和朋友討論。

在您同意參加之前，研究員必須告訴您有關研究的關主要資訊，包括：

- 1) 研究目的、步驟和持續時間；
- 2) 任何實驗性步驟；
- 3) 研究的任何合理可預見風險、不適和益處；
- 4) 任何可能有利的替代程序或治療方法；和，
- 5) 維持保密的方式，以及保護您健康資訊的方式，包括您在本研究期間收集的個人資訊和/或生物樣本，是否會儲存和使用在未來的研究中

如適用，研究員也必須告訴您：

- 1) 如果發生傷害，任何可獲得的補償或醫療；
- 2) 發生不可預見風險的可能性；
- 3) 研究員可能讓您停止參加的情況；
- 4) 任何會對您附加的費用；
- 5) 如果您決定停止參加，會發生什麼狀況；
- 6) 當您被告知可能會影響您參加意願的新研究結果時；
- 7) 研究參加者人數；
- 8) 生物樣本是否會用於商業利潤，且您是否可分享此利潤；
- 9) 研究是否包含全基因組定序；
- 10) 是否會將臨床相關研究結果提供給您；和，
- 11) 針對臨床試驗：根據美國法律規定，此臨床試驗的說明提供於：  
[www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov)。此網站不會包含可辨識您身分的資訊。此網站最多只包含結果摘要。您可隨時搜尋此網站。

## 研究計畫參加同意書簡表

Dana-Farber/ Harvard 腫瘤研究中心 (DF/HCC)  
BIDMC/BWH/CH/DFCI/MGH/ Network Affiliates

版本：2019年1月21日

如您同意參加，將會拿到本文件的簽名副本，以及英語版本研究同意書副本。

如您對研究或研究相關傷害有疑問，請\_\_\_\_\_隨時\_\_\_\_\_聯絡我們。

如您對您研究對象身分的權利有疑問，也可聯絡 Dana-Farber 腫瘤研究中心人類研究辦公室，電話號碼：(617) 632-3029。

您參加此研究計畫為自願性，如果您拒絕參加或決定停止，並不會受到處罰或失去任何福利。

簽署本文件代表，已向您口頭說明此研究（包括上述資訊），且您自願同意參加：

### 同意文件

**10 至 18 歲參加者簽名：**研究計畫人員已經解釋，如果我參加這項研究後會發生的狀況。我在下方的簽名，代表我想參加這項研究計畫。如果我不願意，可以決定不參加這項研究計畫，如果我決定不參加，也不會發生任何事情。

\_\_\_\_\_  
參加者簽名

\_\_\_\_\_  
日期

### 同意文件：

\_\_\_\_\_  
參加者簽名或法定授權代表

\_\_\_\_\_  
日期

\_\_\_\_\_  
法定授權代表與參加者關係

\_\_\_\_\_  
第二代表簽名法定授權代表

\_\_\_\_\_  
日期

\_\_\_\_\_  
第二法定授權代表與參加者關係

\_\_\_\_\_  
口譯員/見證人簽名

\_\_\_\_\_  
日期