

研究参与同意书

研究名称：

主要研究者：

您受邀参加一项研究。在您同意参与之前，必须首先向您提供该研究的摘要。该摘要必须包含关键信息，以帮助了解您可能想要或不想参加该研究的原因。

您参与本研究是自愿的，如果您不想参与或者决定停止参与，您不会受到惩罚或失去应享有的福利。

研究小组成员将向您提供有关该研究的其他详细信息，其中必须包括：

1. 他们为什么要进行这项研究（研究的目的）
2. 您参与研究需要多长时间以及您需要做什么
3. 任何实验性的程序
4. 他们知道的任何风险或不适
5. 对您或他人的任何潜在利益
6. 适合您病情的替代程序或治疗方法
7. 如何保证您的信息的私密性、保密性和安全性

如果适用，研究团队成员还必须告诉您：

1. 如果您因研究而受到伤害，有何付款和/或医疗治疗计划
2. 不可预见风险的可能性
3. 研究人员可以阻止您参与研究的情况
4. 关于您参加研究产生的任何额外费用
5. 如果你决定停止参与会发生什么
6. 何时会告知您有关可能影响您参与意愿的新发现
7. 有多少人将参与研究
8. 使用您的生物样本获取商业利益
9. 您是否会被告知研究结果
10. 研究是否包括全基因组测序；以及
11. 您的信息或生物样本的任何未来研究用途
12. 对于临床试验：“根据美国法律的要求，有关本次临床试验的说明，请参见 <http://www.ClinicalTrials.gov>。该网站不会包含可识别您身份的信息。该网站最多会包含结果摘要。您可以随时搜索该网站。”

如果您对本研究有任何疑问，可以随时通过 _____（电话号码）联系
_____（姓名）。

如果您对作为研究参与者所享有的权利有任何疑问，或对研究有任何担忧或投诉，您可以拨打 734-712-5470 联系研究合规部门 (Research Compliance Department) 主任。

如果您同意参加，我们将向您提供此文件的签名副本和一份书面的研究摘要。

参与者签名

参与者正楷姓名

日期

见证人（译员）签名

译员正楷姓名

日期

提供者签名
信息 / 获得同意

提供者正楷姓名
信息 / 获得同意

日期