Geisinger

调查参与同意书

诚邀您参与调查研究。

在您同意之前，研究员必须向您解释相关事宜。其中包括：

- 研究的目的
- 研究的参与人数以及持续时间
- 计划开展的检测、程序或治疗
- 处于试验阶段的检测、程序或治疗
- 研究的任何风险。研究药物或设备或者研究检测检查或程序均可能存在风险
- 参与研究的好处
- 如何向您告知可能影响您是否参与研究之决定的研究相关最新信息
- 除参与该研究之外的其他选项
- 研究期间受伤的处理方式
- 参与研究是否需要付费
- 参与研究是否能获得报酬
- 研究员可能终止您参与研究的原因
- 哪些人员可以查看或使用您在研究期间的相关信息
- 如何保护您的信息和隐私

本调查研究纯属自愿参与。如果您决定不参与，可选择随时退出。退出决定不会影响您日后的医疗服务，并且即便您拒绝参与或决定停止，亦不会因此而受到惩罚或失去福利。

如对调查有任何疑问，请随时致电 _____ 与 _____ 联系。

如对研究受试者权利或受伤后处理方式有任何疑问，请致电 _____ 与 _____ 联系。

您需要签署本同意书，以表明

- 已与您就调查研究及上述信息展开讨论
- 您同意参与本研究

您将收到一份本签名同意书副本以及将与您讨论的研究概要。

同意书（成人）

参与人 （签名）	参与人 （正楷）	日期

由年满 18 岁的参与人签署。

见证人

在下方签名，即表明您确认已向潜在受试者以其能够理解的语言详细解释研究的相关信息，并且其所有疑问均已得到解答。

见证人 （签名）	见证人 （正楷）	日期

注意：征集同意的研究团队成员必须签署长版同意书。

如果儿童参与的研究采用短版同意书，请插入已译为短表所用语言的下列签名部分（如适用）。

家长/监护人许可

在下方签名，即表明您确认您享有代表此儿童签名的法律权限。

家长/监护人 （签名）	家长/监护人 （正楷姓名）	日期

如果存在风险且对参与人没有益处，需要额外添加家长/监护人签名部分。

家长/监护人 （签名）	家长/监护人 （正楷姓名）	日期

注意：征集许可的研究团队成员必须签署长版同意书。

同意书（儿童）

参与人 （签名）	参与人 （正楷）	日期

由 7 至 18 岁的儿童填写。

注意：征集同意的研究团队成员必须签署长版同意书。

见证人

在下方签名，即表明您确认已向家长/监护人及儿童（18 岁以下）以其能够理解的语言详细解释研究的相关信息，并且其所有疑问均已得到解答。

见证人 （签名）	见证人 （正楷）	日期

Geisinger

代理人同意书（准许其他成人参与研究）

如果成人参与人无法签署本研究参与知情同意书，则将采用此代理人同意书。此部分仅限 IRB 批准代理人签署同意书时使用。

代理人同意书

_____ / _____ _____

代参与人给予同意的人员（签名/正楷） 日期

与参与人的关系：

_____

注意：征集同意的研究团队成员必须签署长版同意书。
如果研究获得委员会全体成员的批准，则主治医师必须签署长版同意书。

见证人

在下方签名，即表明您确认已向代理人以其能够理解的语言详细解释研究的相关信息，并且其所有疑问均已得到解答。

_____ _____ _____

见证人（签名） 见证人（正楷） 日期

关于参与人继续参与研究的同意书

您的法律代表准许您参加本调查研究。原因是您因病无法自行决定。您的情况现已好转。您需要决定是否继续参与本研究，决定权在您手中。签署本同意书之前，您可以就您对本研究不甚清楚的任何部分而提问。在下方签名，即表明您理解我们向您提供的本研究及本同意书的相关信息。

如果您签署本同意书，即表明您同意参与本研究。

参与人 （签名）	参与人 （正楷）	日期

注意：征集同意的研究团队成员必须签署长版同意书。

<u>见证人</u>

在下方签名，即表明您确认已向受试者以其能够理解的语言详细解释研究的相关信息，并且其所有疑问均已得到解答。

见证人 （签名）	见证人 （正楷）	日期