同意参与研究协议书

实验对象全名:_____**IRB ID #:** _____

首席研究员姓名:_____**电话号码:** _____

爱何华大学研究员邀请您参与学习研究。

在您决定是否参与这项学习研究之前，研究员必须告诉您：

1. 学习研究目的
2. 研究过程
3. 您参与研究将持续多长时间
4. 任何有实验性质的过程
5. 研究中的任何合理可预见的风险、不适和益处
6. 任何可能有益的替代过程或治疗
7. 如何维护您数据的机密性

在适用的情况下，研究员还必须告诉您：

1. 如果发生伤害的任何可用的赔偿或医药治疗
2. 不可预见的风险的可能性
3. 可能会出现研究员停止您参与研究的情况
4. 任何给您带来的额外费用
5. 如果您决定停止参与研究，后面会发生什么情况
6. 可能影响您愿意参与的新发现
7. 有多少人参与研究

根据美国法律对某些研究的要求，这个研究的描述可以在 www.ClinicalTrials.gov 上找到。这个网站将不包含可以识别您身份的信息。这个网站最多会包括研究结果的摘要。您可以随时搜索这个网站。如果网站上有这项研究的描述，研究员会告诉您。

如果这个研究涉及访问或创建受保护的健康信息（PHI），研究员必须以您选择的语言为您提供爱何华大学医疗保健隐私声明(University of Iowa Health Care Privacy Notice)的复件。如果您选择参加这个研究，您会在开始参与研究、访问或创建任何PHI之前签署爱何华大学医疗保健隐私声明(Receipt of Privacy Notice Form)。如果研究涉及PHI，研究员会向您提供这些文件。

如果您同意参与，研究员必须以您选择的语言为您提供本签名文件的复件，以及IRB批准的这个研究的完整知情同意文件的复件，这是用英文撰写的研究摘要。

任何时候您对研究有疑问，您都可以通过上面列出的电话号码与首席研究员联系。

如果您对自己作为研究参与者的权利有疑问或疑虑，或者如果您对参与研究而受伤该怎么办有疑问或疑虑，请联系人类受试者办公室，105 Hardin Library for the Health Sciences，600 Newton Rd, The University of Iowa，Iowa City，IA 52242,（319）335-6564，或发送电子邮件 irb@uiowa.edu。

您参与本研究是自愿的，如果您拒绝参与或随时决定停止参与，您将不会受到惩罚或失去利益。

参与者

您在下面的签名意味着翻译人员向您口头描述了这个研究，包括上述信息。调查员已经回答了您的问题，并且您自愿同意参与这个研究。

参与者正规写的名字_____

参与者签名_____ **日期** _____

翻译员

我证实我能说流利的英语和_____语言，并已向上面列出的"参与者"口头交代了英文同意书中的信息，并回答了任何问题。

翻译员正规写的名字_____

翻译员签名_____ **日期** _____

见证人

我观察了整个协议书谈论过程，并证明同意文件英文版中的信息以_____语言呈现给上面列出的"参与者"，任何问题都得到了回答，并且"参与者"理解这些信息。

见证人正规写的名字_____

见证人签名_____ **日期** _____

法定授权代表姓名（仅在适用的情况下填写）

您在下面的签名意味着您是上述"参与者"的合法授权代表;并且该研究（包括上述信息）已口头向您描述，您的问题已得到解答，并且您自愿同意他/她参与这个学习研究。

正规写的名字_____

签名_____ **日期** _____