**簡式書面同意書範例**

**200 FR.3 (2014-1)**
為了不會說英文或看不懂英文的人

***本文件必須以通俗易懂的語言來撰寫***

### *指定耶魯大學 (Yale University) 學術研究機構以及非學術合作夥伴 (如果適合的話)，例如：*

### 耶魯大學醫學院 – 耶魯紐哈芬醫院 (YALE UNIVERSITY SCHOOL OF MEDICINE – YALE-NEW HAVEN HOSPITAL)

### 耶魯大學醫學院 – 耶魯紐哈芬醫院：聖拉斐爾校區 (YALE UNIVERSITY SCHOOL OF MEDICINE – YALE-NEW HAVEN HOSPITAL: SAINT RAPHAEL CAMPUS)

### 耶魯大學醫學院 – 耶魯紐哈芬醫院：斯密洛癌症中心 (YALE UNIVERSITY SCHOOL OF MEDICINE – YALE-NEW HAVEN HOSPITAL: SMILOW CANCER CENTER)

**耶魯大學醫學院 – 康乃狄克州心理衛生中心 (YALE UNIVERSITY SCHOOL OF MEDICINE—CONNECTICUT MENTAL HEALTH CENTER)**

**耶魯大學公共衛生學院 (YALE UNIVERSITY SCHOOL OF PUBLIC HEALTH)**

**耶魯大學護理學院 – 耶魯紐哈芬醫院 (YALE UNIVERSITY SCHOOL OF NURSING – YALE NEW HAVEN HOSPITAL)**

**耶魯大學醫學院 – APT 基金會 (YALE UNIVERSITY SCHOOL OF MEDICINE – THE APT FOUNDATION)**

**耶魯大學護理學院 (YALE UNIVERSITY SCHOOL OF NURSING)**

### *請務必刪除任何不適合的機構或單位。*

**研究名稱：***[插入研究名稱於此。]*

**計畫主持人：***[插入姓名於此。]*

同意參與研究

邀請您參與一項調查研究。

在您同意之前，主持人或研究者必須告訴您有關 (1) 研究的目地、程序和期間；
(2) 任何跟實驗有關的程序；(3) 任何研究上合理而且可以預見的風險、不舒服的症狀以及好處；(4) 任何可能存在的有利替代程序或治療；以及 (5) 如何維持保密。

如果可以的話，主持人或研究者也必須告訴您有關 (1) 如果發生傷害的話，可以獲得哪些賠償或醫藥方面的治療；(2) 不可遇見之風險的可能性；(3) 研究者可能會要求您停止參與的情況；(4) 任何您必須負擔的費用；(5) 如果您決定停止參與可能會發生的狀況；(6) 何時會告訴您有關新的研究成果，因為這些成果可能會影響到您是否繼續參與研究的意願；以及 (vii) 研究中有多少人參與。

如果您同意參與，必須給您一份本文件的簽名副本和書面研究摘要。

如果您有關於研究的問題，或是受傷時不知道該怎麼辦，您可以隨時撥打電話聯絡
 姓名 (電話號碼： 電話號碼 )。

如果您對於作為研究對象的權利有任何疑問的話，可以電洽耶魯大學人體研究保護計畫 (Yale Human Research Protection Program, HRPP) 洽詢，電話為：203-785-4688。

是否參與本項研究完全出於自願，您不會因為拒絕參與或中途決定停止而受到懲罰或喪失福利。

簽署本文件表示相關人員已親自向您說明此項調查研究的相關內容，包括上述資訊在內，而您自願同意參與。

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

患者/LAR 簽名 日期

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

見證人簽名 日期

 (不可以是取得同意的人員)

見證人/口譯人員

簽署本表表示您確認：

* 摘要文件 (即簡式同意書) 中的資訊，以及要獲得您同意之研究人員所告知的其他任何資訊，都是用研究對象慣用而且聽得懂的語言來表達的。
* 對於研究對象提出的問題，有翻譯成研究對象慣用而且聽得懂的語言，而要獲得您同意之人員的回答，也是用研究對象慣用而且聽得懂的語言來和表達的。
* 在尋求同意會談的最後，有用研究對象慣用而且聽得懂的語言來詢問研究對象是否理解所有資訊，並且給予肯定的回答。

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

見證人/口譯人員簽名 日期

注意：如果簽名的見證人精通研究對象所用的語言和英文 (例如家人)，那麼口譯人員便不需要再簽署本表。如果研究需要見證人，而口譯人員即為見證人，則該口譯人員也必須簽署同意書摘要 (通常是 IRB 核准的詳細同意書)。