***参加人体研究的许可***

***您被请求参加一项研究。*¹**

***在您同意参加之前，有人会向您解释：***

¹该模板满足 AAHRPP 基本原则 I.1.G

 第一页（共七页）

 文件修改日期：2023 年 8 月 17 日

● 为什么您被邀请参加一项研究学习

● 关于这项研究您应该了解什么

● 为何进行此项研究学习

● 研究将持续多长时间以及您需要做什么

● 这项研究内的任何方面可能对您的不利

● 本研究内的任何方面可能对您的帮助

● 如果您不想参与这项研究会发生什么

● 你可以和谁交谈

● 将研究多少人

● 如果您说“是”，您想参与这项研究，会发生什么

● 如果您参与本研究，您的责任是什么

● 如果您答应了，但后来又改变了主意，会发生什么？

● 研究收集的信息会怎样处理

● 是否可以在未经您同意的情况下将您从研究中删除

● 您还需要了解的任何其它信息

***我可以和谁交谈？***

● 如果您有疑问、疑虑或投诉，或者认为该研究对您造成了伤害，您可以致电 (555) 555-1213 或发送邮件至researchteam@organization.org 与研究团队联系。

● 本研究已得到机构审查委员会的审查和批准。如果出现以下情况，您可以致电 (804) 828-0868 或 Hrpp@vcu.edu 与他们联系：

 o 研究团队没有回答您的问题，疑虑或投诉

 o 您无法联系到研究团队

 o 您想与研究团队以外的人交谈

 o 您对自己作为研究对象的权利有疑问

 第二页（共七页）

 o 您想要获取有关本研究的信息或提供意见

***如果适用，有人会向您解释：***

● 如果您受伤，您是否会得到治疗或获取报酬

● 未知风险的可能性

●在什么情况下您可能会未经同意而被取消研究

● 参与引起的成本增加

● 如果您停止参加会发生什么

●停止参与的安全步骤

● 何时向您告知新信息

● 预计参加人数

● 食品药品监督管理局可以检查记录

● 如果您停止参与，收集的数据会发生什么情况

● www.ClinicalTrials.gov 的解释

***[此同意书模板附有三份签名页。使用适合您的研究的签名页。 IRB 建议您为每张所用的签名页制作单独的同意文件。]***

 第三页（共七页）

**有能力的成年人的签名页**

您的签名证明您同意参与本研究。

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

研究对象签名 日期

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

研究对象的印刷体姓名

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

同意程序的见证人签名 日期

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

同意程序的见证人的印刷体姓名

 第四页（共七页）

**无法同意的成人的签名页**

您的签名证明您允许指定受试者参与本研究。

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

研究对象的正楷姓名

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

法定授权代表签名 日期

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

法定授权代表的正楷姓名

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

同意程序见证人签名 日期

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

同意程序见证人的正楷姓名

 第五页（共七页）

**儿童签名页**

您的签名证明您同意指定的孩子参加这项研究。

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

孩子的正楷姓名

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

家长或合法授权同意孩子的普通医疗护理的个人签名 日期

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

父母或合法授权同意孩子的普通医疗护理的个人的正楷姓名

 ☐ 家长

 ☐ 合法授权同意孩子的普通医疗护理的个人（见下面的注释）

**注意**：调查人员应确保非父母的个人能够证明其合法权力同意孩子的普通医疗护理。如有任何问题，请联系法律顾问。

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

家长签名 日期

 第六页（共七页）

家长正楷姓名

如果未获得第二位家长的签名，请说明原因：（选择一项）

 ☐ IRB 确定父母之一的许可就足够了。 **[如果 IRB 没有做出此决定，则删除]**

 ☐ 第二位父母去世

 ☐ 第二位父母未知

 ☐ 第二位父母无能力

 ☐第二位父母无法合理地联系

 ☐ 只有一位父母有法律责任照顾和监护孩子

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

同意程序的见证人签名 日期

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

同意程序见证人的印刷体姓名

 第七页（共七页）