Study Team Instructions: Please see Appendix A-10 of HRP-103 Investigator Manual for information about using this form.

***本文件必须用您的语言编写***

**同意书简表**

**参加研究同意书 – 简表**

# 简介

我们邀请您参加一项研究。研究是测试新观念的一种方法。研究帮助我们学习护理儿童的新方法。

参加研究是您的选择。您可以同意或拒绝参加。无论您作出何种决定都可以。我们仍然会向您提供妥善的护理服务。

开展研究的人称为研究人员。研究人员会将向您介绍研究的情况。这些信息将帮助您决定是否参加研究。

**为什么要开展这项研究？**

研究人员将告诉您为什么要开展这项研究。他们还会解释他们希望从这项研究中获得哪些信息。

**研究中会发生什么情况？**

研究人员将告诉您：

* 研究将持续多长时间
* 如果您参加，您必须做哪些事
* 所有这些需要多长时间

**会发生哪些不好的事情？**

研究人员将告诉您，如果您参加研究，可能会发生哪些不好的事情。他们将告诉您可能会使您感到疼痛或让您感到害怕或尴尬的事情。他们还会解释他们可以采取哪些措施减少这些不良的影响。

**会发生哪些好的事情？**

研究人员将告诉您，如果您参加研究，可能会发生哪些好的事情。他们将告诉您参加研究是否会对您有帮助。有时研究对您没有帮助，但可能在日后对其他儿童有帮助。

**如果您不想参加，会怎样？如果您参加后想中止，会怎样？**

参加研究是您自己的选择。您可以拒绝参加。没有人会对您感到恼怒。

如果您同意参加，但后来改变主意，并没有问题。您可以在参加研究的任何时候中止。如果您想要中止，请告诉研究人员。

**如果您愿意参加，会怎样？**

如果您决定参加研究，您将与一位研究人员见面。这位研究人员将在会讲您的语言的人的帮助下向您介绍研究的情况。请告诉这位研究人员您是否决定参加。

请不要匆忙作出选择。您可以向研究人员提出任何问题。您可以随时提问。

**请注意：如果您希望参加研究，研究人员会给您一份用您的语言编写的同意书。这份同意书将解释开展的研究。他们会在同意书准备好之后交给您。**

## 参加者声明

研究人员已将向我介绍研究的情况。我有机会提问。我知道我可以在任何时候提问。我希望参加研究。

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

**工整填写研究参加者姓名**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**研究参加者签名 日期**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**工整填写家长或合法授权代表姓名**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**家长或合法授权代表签名**

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

**日期 时间**

## 口译员信息

PLEASE NOTE: Interpreter name is only recorded if consent is documented via a corresponding translated Short Form Consent and/or translated consent form.

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

# 口译员姓名 日期

# *(If interpreter is used during initial presentation of the study)*

## 证人信息

PLEASE NOTE: A witness name and signature is required when using the Short Form Assent to document assent.

## 证人声明

我证明，已经向受试者解释同意书中的信息和提供的任何其他信息，受试者显然理解这些信息，并自愿同意参加研究。

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

# 工整填写证人姓名

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

# 证人签名

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

**日期 时间**

Copies to: Research Participant or Parent(s)/Legally Authorized Representative

# Medical Records *(if appropriate)*