|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

**參與研究知情同意書**

**課題名稱：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**課題主持人: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_教授**

**主持人單位：澳門大學\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_（學院或研究院）**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
|  | 參與者姓名 |  | 參與者編號 |

您被邀請參與這項由澳門大學\_\_\_\_\_教授（或其它職稱）進行的研究。該知情同意書將會為您解釋進行這項研究的原因和您如果選擇參與這個研究後所擔當的角色。這項研究對您的健康不會構成比日常生活更多的損害。在審閱這些資料以後，您應該對這項研究有足夠的理解，來決定是否願意參與這項研究。

**研究目的：**這項研究的目標是\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_。這些資料能幫助\_\_\_\_\_\_\_\_\_（用1-2句話解釋）。

**研究程式：**當您同意參與這個研究後，（1）您將會被邀請完成一份詢問有關你的出生日期、性別、個人病歷以及您的家族病歷等社會人口學相關問題的表格，（2）您在\_\_\_\_\_\_醫院接受診療時所收集的\_\_\_\_樣本將會被匿名、保密、無限期地儲存，以用於日後的科研測試，（3）如果在終止參與研究的動議提交以前，您提供的樣本已通過實驗被製成衍生製品， 最初提供的樣本將根據流程進行銷毀，而衍生製品及其生物資訊或許被保留。被保留的衍生製品及其生物資訊中與您相關的個人資訊將被去除。

**我明白本研究將遵守下列程式：**

* 不需要採集額外的樣本（如需要，請說明）
* 我將不會因參與這項研究而得到任何補償或報酬（如有，請說明）。
* 我是完全自願性地參與這個研究。我可以拒絕參與或終止參與這項研究，我正在接受的治療和其它相關利益將絕對不受影響。
* 有權接觸本研究資料的人士／團體可能包括：（1）研究團隊及其合作人員，（2）研究主管部門，（2）倫理委員會，（3）擁有醫學資格的人士，（4）衛生主管部門 。
* 我的個人健康資料將會匿名和保密地儲存並受保護。
* 如有任何與這項研究有關的問題和要求，我可以隨時聯繫課題主持人\_\_\_\_\_\_\_（電話：\_\_\_\_\_\_\_\_\_，聯絡電郵：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_） 。

**說明同意/授權：**我已閱讀並理解本研究的上述條款，我同意允許研究主持人為我登記參與這個研究。在簽署這份說明同意書的同時，我並沒有放棄任何法律上的權利。我將得到這份已經簽署的知情同意書的副本。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 我同意參與這項研究:  參與者簽署 日期  我同意程式（1）：完成一份詢問有關我的出生日期、性別、個人病歷以及我的家族病歷等社會人口學相關問題的表格。  參與者簽署 日期  我同意程式（2）：我在\_\_\_\_\_\_\_\_醫院接受診療時所收集的\_\_\_\_\_樣本將會被匿名、保密、無限期地儲存，以用於日後的科研測試。  參與者簽署 日期  我同意程式（3）：如果在終止參與研究的動議提交以前，我提供的樣本已通過實驗被製成衍生製品， 最初提供的樣本將根據流程進行銷毀，而衍生製品及其生物資訊可被保留。  參與者簽署 日期    （如有必要，可列出更多程式） |  |  |

授權代表

我已向參與者利用適合和可明白的語言討論這項課題研究。我相信我已經通知了參與者這項研究的

性質和有可能的益處和風險，而參與者亦已經明白這些解釋。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 授權代表姓名 授權代表簽署 |  | 日期 |

我在場見證這個知情同意簽署的過程。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 見證人姓名 見證人簽署 |  | 日期 |
|  |  |  |