

获得知情同意时使用精简版同意书的说明

精简版知情同意书的目的

此同意书针对在美国疾病控制与预防中心（Centers for Disease Control and Prevention, CDC）持有的扩大使用试验性新药研究方案中接受治疗的患者，可选用以获得其知情同意或其父母许可。

当向患者或患者的法定授权代表（legally authorized representative, LAR）口头传达知情同意书的必要要点时，应使用精简版知情同意书。精简版同意书和相应的书面摘要被翻译成患者的首选语言。精简版同意书描述了知情同意书的必要要点，并指明与治疗有关的这些要点将被口头传达给患者/LAR。有关特定治疗的详细信息包含在书面摘要中。

在可能的情况下，应使用 CDC 机构审查委员会（Institutional Review Board, IRB）已批准的精简版同意书和书面摘要翻译。CDC IRB 批准的精简版同意书应按原样使用，不得更改，但需规定以下内容（中文）：

1. 扩大使用的试验性新药（Investigational New Drug, IND）的名称
2. 主治医师姓名及联系方式
3. 紧急联系人/机构和联系信息

如果 CDC IRB 批准的精简版知情同意书没有针对所需语言的翻译，则必须由经认证的口译员使用 CDC IRB 批准的精简版知情同意书的英文版进行翻译。如果没有经认证的口译员，只要患者（父母/LAR）愿意提供医疗信息（例如接受治疗的原因），另一位精通英语和所需语言的成年人可以进行口译。如果机构希望创建精简版同意书的书面翻译，CDC IRB 批准的精简版知情同意书必须由经认证的翻译人员进行翻译，并且翻译文件在使用前，必须提交给 CDC IRB 并获得批准。

如何用精简版同意书进行知情同意

治疗提供者根据需要使用口译员，向患者（父母/LAR）传达同意书和书面摘要信息。患者（父母/LAR）有机会提问。然后以患者（父母/LAR）的首选语言在精简版知情同意书和书面摘要中记录同意/父母许可。

口译员的职责

口译员必须精通英语和受试者（父母/LAR）的首选语言。当治疗提供者向患者（父母/LAR）传达同意书信息时，口译员以受试者（父母/LAR）的首选语言传达信息。

精简版同意书的知情同意程序的见证人

口译员或第二个人（精通两种语言）都可以作为见证人。见证人不能以其他方式参与提供治疗。见证人可以是成年家庭成员、朋友、未参与提供治疗的诊所护士，或患者（父母/LAR）愿意与之分享医疗信息（例如接受治疗的原因）的 18 岁或以上的任何其他人。

对精简版同意书的同意程序的见证

获得同意者和见证人签名以表示其见证以下内容：

- 获得同意者传达的摘要文件中的信息以及任何其他信息都已经以患者首选和可以理解的语言传达给患者；并且
- 患者的问题均已得到解释，获得同意者的回答均已通过患者首选和可以理解的语言进行传达。
- 在同意程序结束时，已通过受试者首选和可以理解的语言询问患者是否理解由获得同意者传达的摘要文件中的信息以及任何其他信息（包括对患者问题的回答）并已得到肯定的答复。

精简版知情同意书

患者副本

必须向患者（父母/LAR）提供精简版同意书和书面摘要的副本。

标题（中文）：使用 Tecovirimat (TPOXX) 治疗成人和儿童的人类非天花正痘病毒感染

主治医师：姓名和电话号码

在紧急情况下，您应该去急诊室或拨打 911。

您（或您的孩子）将要接受一种名为 [药物名称] 的药物来 [治疗/预防] [疾病/病症/病况]。[药物名称] 尚未被批准用于治疗或预防 [疾病/病症/病况]。

在您同意之前，您的医生必须告诉您有关此药的信息。您的医生将为您提供信息，以帮助您决定要使用该药物还是不要使用该药物。使用此药物是您的选择。您的医生会告诉您：

- 此药通常用于什么情况，以及他们为什么使用此药来治疗 [疾病/病症/病况]
- 他们不知道此药治疗 [疾病/病症/病况] 的效果如何
- 他们不知道此药对您是否安全
- 此药可能会让您感到不适或疼痛，以及如果发生这种情况该怎么办
- 这种药是否可以帮助您
- 他们如何给您用药，以及给您用药将需要多长时间
- 他们对您用药之前或之后是否必须进行任何检测
- 是否有其他药物或方法 [治疗/预防] [疾病/病症/病况]
- 您使用此药是否必须付费
- 如果您因此药受伤或受损该怎么办
- 如果您因此药而受伤或受损，有什么治疗方法可用，以及您是否必须为此付费
- 他们不会告诉任何人您使用此药，除非法律要求他们这样做
- 您是否要使用此药是您的选择，并且无论您是否使用此药均将获得相同的诊疗护理
- 您可以随时停止用药
- 您的医生可以随时停药，例如如果药物对您造成伤害
- 您可以提问，并且您的问题必须得到回答

如果您选择使用此药，您必须在此同意书及另一份同意书上签名。您将获得您签署的两份同意书的副本。

- 如果您对此药有任何疑问，或者您认为自己因此药而受伤或受损，您可以拨打 [电话号码] 联系您的医生。
- 如果您对自己的权利有任何疑问，可以拨打 1.800.584.8814 或发送电子邮件至 huma@cdc.gov，联系 CDC。告诉他们您是一名使用了 [药物] 的患者以及您的回电方式。

在下方签署您的姓名，即表示您同意您已被口头告知以上所有事项，并且您选择（为您的孩子选择）使用 [药物名称]。您将获得一份本同意书的副本以供保存。您还将获得一份已提供给您的有关治疗计划的信息的副本。

有同意能力的患者签名

日期

我的签名证明同意书中的信息和任何其他书面信息已向患者或其法定授权代表准确解释，其已显然理解，并且患者或其法定授权代表自愿给予同意。

同意程序的见证人签名

日期