**知情同意书模板说明：**

**1.请根据自己研究的特点，以适合您的研究受试者易于理解的方式撰写。**

**2.具体表述可以根据实际研究情况进行调整和修改，但提问形式与告知内容必须包括。**

**3.撰写和打印正式版本时，请保持字体格式统一、顺序连贯。**

**4.正式版本，请删除以上内容。**

**知情同意书**

项目来源（立项编号）：

项目名称：

项目单位：

主要研究者： 受试者编码：

亲爱的 （先生/女士）：

我们在此邀请您作为受试者参加一项临床研究。本项研究经温州市第七人民医院伦理委员会审查通过。为了有助于您的选择，本知情同意书提供给您一些信息以帮助您决定是否参加此项临床试验。请您用一定的时间仔细阅读下面的内容，您提的任何问题，研究医生和研究人员都会向您解释。

您的参加是完全自愿的，您可以选择参加或不参加。请您在对本研究所有问题都得到满意答复后再签署本知情同意书，我们将为您提供一份签过名的副本。

**一、为什么要开展这项研究？**

研究背景：

研究目的：

*（请使用通俗的语言简要描述，研究概况、目的告知充分）*

**二、本研究是怎么进行的？**

*（包括主要研究内容、预期参加的受试者人数、预期持续时间、随访的次数、需何种检查操作、告知受试者可能被分配到试验的不同组别等――语言要求通俗易懂。）*

**三、参加研究对我的疾病治疗有哪些好处？**

参加本项研究，您的病情有可能会、也可能不会获得改善，从本项研究中得到的信息将有助于确定哪种治疗方法可以更安全有效地治疗与您患有相似病情的其他患者。

*（此处描述研究预期的获益，以及不能获益的可能性。）*

**四、参加研究涉及的费用有哪些？**

（1）需要您承担的费用包括：

（2）不需要您承担的费用包括：

此外，您因参加研究产生的交通费，如来医院接受治疗或检查，本研究也会支付一定的金额，每次……元。

*（详细阐明受试者参加临床研究预期的花费：试验用药、器械、检查、护理费用和常规费用各由哪方负责，以及包括受试者参加临床试验可能获得的补偿）*

**五、参加研究需要我配合做哪些事情？**

研究期间，您需要做以下事情：

1、

2、

……

研究结束后或退出研究时，您需要归还……

**六、我是否有其他的治疗选择？**

参加本研究可能改善或不能改善您的健康状况。如果您不参加本研究，您可以选择如下治疗：

……，此方法的效果是……，可能出现的不良反应是……。

请您和您的医生讨论一下这些及其他可能的选择。

*（包括其他可选的药物和治疗方法，及其重要的潜在获益和风险）*

**七、参加研究的风险是什么？**

参加本研究给您带来不良反应的风险如下。您应该和您的研究医生，或者您愿意，与您平日照看您的医生讨论一下这些风险。

……

*（1.抽血的风险包括取血部位的疼痛和/或青紫，尽管可能性很小，也可能出现感染、出血、凝血、晕厥等情况。*

*2.如有问卷类调查，应告知受试者如有敏感类问题或问卷过程中有不适的话题，可以拒绝回答。*

*3.风险部分不应该只包括同研究药物相关的风险，还要包括研究步骤相关的风险、对照药物的风险，采集标本的风险，未知的风险（研究药物可能存在或将来可能会有报告的新信息）等等。）*

**八、发生研究损害时可以获得的治疗和赔偿？**

在您参加该项临床研究期间，如果出现任何与本研究有关的损害或发生严重不良事件时，您可以获得……

**九、参加该研究将如何影响我的生活？**

您可能会觉得这些访视和检查会带来不便，并且需要特殊的安排。此外，一些检查还会使您感觉到不舒服。如果您有关于研究中检查和步骤的任何疑问可以向研究医生咨询。

研究期间，您不允许使用……

如果您是有生育能力的妇女/男士，需要您在整个研究期间避孕。请咨询您的研究医生以确定采用何种避孕方式及使用时间。

在整个研究期间您不能再参加其他任何有关药物或者医疗器械的临床研究。

**十、我可以自愿选择参加研究和中途退出研究吗？**

是否参加本项研究是完全自愿的，您可以拒绝参加或者有权在研究任何阶段随时退出研究而不会遭到歧视或者报复，您的医疗待遇与权益不会受到影响。

您的研究医生有权在研究过程中的任何时间终止您的研究，不管是否得到您的同意。

可能出现上述终止的情况有：

1、

2、

……

如果发生该情况，我们将及时通知您，您的研究医生也会与您讨论您拥有的其他选择。

*（请考虑对中途退出受试者给予适当医疗建议，如服用抗精神病药患者，妥善处理退出后的治疗问题和必须告知受试者的其他信息）*

如果医生认为突然中断试验会影响您的健康，可能会要求您在停止试验之前来医院进行一次检查。受试者中途退出后，将不收集与其有关的新数据。

**十一、如果有了与研究药物相关的新信息，会怎么样？**

有时候会得到有关研究药物的新信息。如有任何新的可能影响您继续参加本研究意愿的相关信息时，我们会及时通知您或您的监护人，并会和*您或您的监护人*讨论是否适合继续参加本研究。

**十二、我的个人信息是保密的吗？**

本研究中将收集您的个人信息用于研究和科学分析，您的信息将会以……形式保存。为了保护您的隐私，我们将会对您的个人信息以……方式进行标记。您的个人医疗记录和与您姓名对应的代码编号列表将由您的研究医生至少存档保管5年。

您与您的研究医生协商后可以查看所收集到的关于您的信息，并可以要求根据实际情况进行修改。任何时候您都可以退出研究，但在法律允许的范围内，您退出前收集的信息……。

在不违反保密原则和相关法规的情况下，监查员、稽查员、伦理审查委员会、机构研究管理部门、药品监督管理部门和政府监管部门的检查人员可以查阅受试者的原始医学记录，以核实临床研究的过程和数据。

任何与您相关身份鉴别记录的保密事宜，均不公开使用。如果发布临床试验结果，您的身份信息仍将保密。签署了这份知情同意书，就表明您同意使用并查阅您的信息。

**十三、相关问题咨询：**

如果您因参加研究而出现相关问题，医生将立刻提供必要的医疗处置。如发生研究相关损伤，将遵照相应的法律法规，接受医疗相关权威部门鉴定和判定。请及时联系您的研究医生：……，联系电话：……。

如果您有与自身权益相关的任何问题，或者您想反映参与本研究过程中的不满和忧虑，请联系温州市第七人民医院伦理办公室，电话：0577-89870123，邮箱：wqyllwyh@163.com。

**知情同意声明**

“研究者（医生） 已经向我*（和我的法定监护人）*介绍了这份受试者知情同意书，并充分解释了*（项目名称）*的研究的背景、目的、步骤、风险及获益情况*（对受试者为未成年人的研究，改为“我和我的孩子”）*。知情同意书的语言我可以阅读并能够理解，我有足够的时间和机会进行提问，研究者/医生对问题的答复我很满意。我也被告知，当我有问题、紧急情况、想反映困难、顾虑、对研究的建议，或想进一步获得信息，或为研究提供帮助时，应当与谁联系。我已经阅读这份知情同意书，并且同意参加本研究。

我知道我可以在研究期间的任何时候无需任何理由退出本研究*（对于受试者为未成年人的研究，改为“我已经阅读这份知情同意书，同意我的孩子参加这项研究，我知道在研究期间任何时刻无需任何理由我都可以要求让我的孩子退出本研究”。对于受试者为12岁以上儿童，在此基础上增补“我们已经和孩子讨论过这个研究项目，我的孩子同意参加本研究。”）*。我的身份将不会被公开，研究收集的所有信息也将被保密。我同意在研究中产生的医疗信息和其他个人数据被合法、合理的应用。

我将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和研究者的签名。

**根据以上信息，我自愿参加本项研究。**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试者签名： | |  | 联系电话： |  |
| 姓名正楷： | |  | 日期： |  |
| 研究者签名： |  | | 联系电话： |  |
| 研究者姓名正楷： |  | | 日期： |  |

**（当受试者知情同意能力欠缺或不足时，增加以下方式）**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 法定监护人签名（如有） |  | 联系电话： |  |
| 法定监护人姓名正楷： |  | 日期： |  |
| 法定监护人与受试者的关系： |  |  |  |

**公平见证人声明（当受试者或其法定监护人无法阅读或者书写时）**

我证实研究者/医生已经向*受试者和/或受试者的法定监护人*解释清楚了知情同意书中的信息，而且显然*受试者和/或受试者的合法代表*也已经清楚的理解了其中的信息，这份知情同意书是在*受试者和/或受试者的法定监护人*完全自愿的情况下签署的。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 公正见证人签名（如有）： |  | 联系电话： |  |
| 公正见证人姓名正楷： |  | 日期： |  |