知情同意书

项目名称：

项目单位：

项目负责人：

技术等级：

亲爱的 （先生/女士）：

您将参加一项*（新技术新项目操作）*，本项目经温州市第七人民医院伦理委员会审查通过。下列各项记录了本项目的背景、目的、方法和操作过程中给您带来的益处、可能产生的风险或者不便以及您的权益等。请您用一定的时间仔细阅读下面的内容，您提的任何问题，*（操作人员/项目组医师）*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本项目。请您在对本项目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、新技术新项目介绍：

*（介绍项目名称、开展的意义目的，请使用通俗的语言简要描述）*

二、项目的内容和过程：

*（项目内容、需何种检查、操作步骤、预期持续时间等）*

三、参加项目可能的受益：

*（此处描述预期的获益，以及不能获益的可能性。）*

四、参加新技术新项目的费用：

*（阐明参加项目的预期花费：器械、药物、检查、护理费用和常规费用，收费依据和标准）*

五、可能的风险、不适及防范措施：

*可能出现的不良反应及其程度、防范措施、补偿措施：*

*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使用药物/器械等的风险，还要包括操作应用产生的风险，采集标本的风险，未知的风险等等。*

六、其他的替代诊疗方法：

*（包括其他可选的治疗方法，及其重要的潜在获益和风险）*

七、个人隐私和保密：

我们将在法律允许的范围内，尽一切努力保护您个人医疗资料的隐私。您的医疗记录*（病历、理化检查报告等）*将完整的保存在医院，*（您的病理检查标本将按规定保存在医院病理科）*。您的医疗资料不会透漏给其它人员或团体，除非获得您的同意。任何有关本新技术新项目的公开报告将不会披露您的个人身份。

必要时，伦理委员会、机构研究管理部门、药品监督管理部门和政府监管部门按规定可以查阅您的医疗记录。但未经允许，他们不会将您的医疗记录用到其它的用途或泄露给其他的团体。

八、关于自愿选择和中途退出：

您可以拒绝参加本项新技术新项目，也可以随时退出，您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响，也不会受到歧视或者报复。您可以和您的家人或者朋友讨论后再做出决定。

如果发生以下几种情况，无需征得您的同意，医生有权决定让您退出：

1、

2、

……

您可随时了解本项目有关的信息资料，如果您有相关问题，或您在参与过程中发生了任何不适，您可以随时告知*操作人员（医师）*。

九、相关问题咨询：

如果您有任何有关本项目的疑问请与 （医生或有关人员姓名）联系，联系电话 。

如果您对参与本项目的权利存在疑问或有任何不满，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**

我已经仔细阅读了本知情同意书，我有机会提问而且所有问题均已得到解答。我理解参加本项新技术新项目是自愿的，我也可以选择不参加，并不会影响我的任何医疗待遇与权益。我的身份将不会被公开，项目收集的所有信息也将被保密。

我自愿同意参加该项新技术新项目并会获得一份知情同意书的副本，上面包含我和*项目组医师（操作人员）*的签名。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 患者签名： |  | 联系电话： |  |
| 姓名正楷： |  | 日期： |  |
| 医生（操作人员）签名： |  | 联系电话： |  |
| 姓名正楷： |  | 日期： |  |

当患者知情同意能力欠缺或不足时，或患者为未成年人时，由其法定监护人签署。*（8岁以下儿童需法定监护人签署；8岁以上未成年人除监护人签署外，还需本人签署）*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 法定监护人签名： |  | 联系电话： |  |
| 法定监护人姓名正楷： |  | 日期： |  |
| 法定监护人与患者的关系： |  |  |  |

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）

我证实医生（操作人员）已经向*患者和/或患者的法定监护人*解释清楚了知情同意书中的信息，而且显然*患者和/或患者的法定监护人*也已经清楚的理解了其中的信息，这份知情同意书是在*患者和/或患者的法定监护人*完全自愿的情况下签署的。

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