**研究项目名称**

**知情同意书**

版本号：

版本日期：

项目负责人：

研究单位：

**知情同意书告知页**

（此模板仅供参考，斜体字部分为解释或可替换内容）

尊敬的先生/女士：

您好！

我们邀请您参加在我院开展的一项 “ ”的临床研究。本研究由*（科室及负责人）*负责，将在 、 等 家医院共同开展，估计将有 名受试者自愿参加，本中心计划入组 名受试者。本项研究的资助方*或研究资金*来源是 。本研究已经得到临沧市人民医院医学伦理委员会的审查同意。

本知情同意书将向您介绍本研究的背景、目的、流程、获益、风险、不便以及您的权益等，请仔细阅读后慎重做出是否参加本研究的决定。如果您有任何问题，可以向我们询问，我们将尽可能解答以确保您理解；当然，您也可以就这些问题和您的家人、朋友以及您的主管医生讨论，经充分、慎重考虑后，再决定是否参加本项研究。

若您目前正参加其它临床研究，请务必告知您的研究医生或者其它研究人员。

**1. 为什么要开展本项研究？**

*用通俗易懂的语言简要介绍本项研究的背景和目的。*

*首次使用的英文缩写前须有中文注释。*

*对于本研究使用的药物、生物制品、诊断试剂、医疗器械****（包括对照产品）****，请明确说明哪些是国家药品监督管理局已批准上市的，批准的适应症是什么；哪些是研究性的（包括已在国外批准上市，国内尚未批准的进口药；或国外批准上市，国内正在仿制，尚未批准的，都要明确描述）；哪些是我们医院已经开展的正常诊疗项目，哪些是我们医院未开展的诊疗项目等。简略介绍其主要作用（效果）、常见不良反应、目前存在的问题等。如果有前期临床试验结果，一并简要介绍。*

**2．哪些人将被邀请参加本项研究？**

*简要描述本项研究受试人群的特点。如：*您被邀请参加本项研究是因为您

患有 疾病/将要进行  检查等*（参考入组/排除标准）*。

**3. 如果参加本项研究，我需要做什么？**

*描述研究方法、具体研究步骤和研究期限，包括：*

*研究期限（包括筛选阶段，干预阶段及随访阶段等）、受试者分组、随机和双盲的设置（应用通俗语言介绍什么是随机和双盲、随机比例）、干预措施（包括分组后每组的给药种类、给药方法；或各组不同的治疗器械、治疗方法；或各组不同的诊疗方法等。如有安慰剂，应介绍什么是安慰剂）、随访时间（包括随访的时间点、次数，每次随访所用时间）、随访的方式和具体内容（包括随访时的检查项目和观察项目等。如有抽血，应包括取血量和检测项目）等。*

*对于随机分组的研究，需要予以解释，如：“*您将被随机（像抛硬币获得正反面机会不同或从帽子里抽签抽到不同标签机会不同一样）分配到两组（或多组）中的任意一组，您进入研究*药物组*和对照组的概率为X ∶X。

*对于“双盲”的解释，可用以下语言：*双盲是指您和您的主管医生都不知道您分配到了哪一组（或应用何种治疗）。但在紧急情况下，如果了解您所使用的药物对您的治疗十分必要时，您的主管医生可以随时揭盲，从而知道您所分配的组别或正在使用的药物。

*对于设置安慰剂的研究，需要对安慰剂予以解释，如：“*安慰剂是一种外形貌似*研究药物*，但不具药效，同时对人体也无害的物质。”*（请**根据具体情况修改研究药物）*

例：如果您愿意参加本项研究，您将有50%的可能性接受以下2种治疗方案中的一种：试验组：*（描述具体的研究药物/器械/干预措施等）*；对照组：*（描述具体的对照药物/器械/干预措施等）*。我们会在您接受治疗的 周内定期对您进行 、 检查，*（如涉及抽血，请具体告知抽血次数及每次抽血总量，抽血用于何检测，如何保存，何时销毁）*，并会在治疗结束后 周内对您进行随访（随访的次数及每次随访需做哪些检查）。在上述治疗/检查中， 、 是研究性的治疗/检查（即，如果您不参加本研究，就不需要接受该检查/治疗）。

*（如涉及基因检测，应单列一段告知，告知检测内容，检测地点，检测结果是否告知以及检测费用由谁支付等）。*

**4. 参加本研究对我的日常生活的影响有哪些、我需要注意哪些事项？**

当您决定是否参加本研究时，请仔细考虑如上所列的检查和随访对您的日常工作、家庭生活等可能的影响。考虑每次回访的时间与交通问题，若您对研究涉及的检查和步骤有任何疑问，可以向我们咨询。考虑到您的安全以及为确保研究结果的有效性，在研究期间您不能再参加其他临床研究。

*列举研究期间的其它注意事项：如需要禁止服用的药物等。*

*简述其他要求，如对避孕的要求：（如不适用，请将下面两部分删除）*

*对女性受试者（如果必要）：*

为了避免给胎儿带来风险，本研究不会招募孕妇作为受试者。如果您正处于育龄期（包括闭经后1年内），将对您进行是否怀孕的检测，测试结果必须是阴性的，您才能继续参加本研究。如果有性生活，您必须同意在研究过程中以及随后的*（如果可以的话，请明确时间）*时间里采取适当的避孕措施。医学上可以接受的避孕措施有：（1）外科绝育（例如输卵管结扎或者子宫切除术），（2）国家药监局批准的激素类避孕药（例如避孕药丸，贴剂，植入性或者注射制剂），（3）障碍物方法杀灭精子（例如避孕套或者子宫帽），或者（4）宫内节育器。在无保护性性行为发生后采取的紧急避孕措施，如Plan B(TM)紧急避孕药，不能作为常规避孕方法运用。如果您在研究过程中怀孕了，或者发生无保护性性行为，请您立刻告知您的研究医生。

*对男性受试者（如果必要）：*

参与本研究可能会损伤您的精子，而给您在研究期间孕育的孩子带来伤害。这种伤害目前是无法预测的。如果有性生活，您必须同意在研究过程中和随后的**（ ）***（如果可以的话，请明确时间）*采取医学上认可的避孕措施。医学上认可的避孕措施有：（1）外科避孕（例如输精管结扎）或者（2）具有杀精作用的避孕套。在无保护性性行为发生后采取的紧急避孕措施，如Plan B(TM)紧急避孕药，不能作为常规避孕方法运用。请您告知您的伴侣这种药物对未出生婴儿的风险。她应当了解到如果她怀孕了，您需要立刻告知您的研究医生，而她也应该立刻告知她的医生。

**5．参加本研究有哪些风险？**

*列举已知的和/或预期的研究药物（包括试验药、对照药和研究允许使用的救援药）或诊疗方法的不良反应和处理措施，包括受试者在出现不良事件时要及**时告知研究者，研究者会采取的医疗措施或计划（若有专门指定的负责安全事件的医生，请告知24小时联系方式）。*

*列举****研******究相关****的其他风险，如：*

X线检查的风险*（如果适合您的研究情况，请在此处描述相关风险）*

静脉采血的风险*（如果适合您的研究情况，请在此处描述相关风险）*

本研究需要进行静脉采血，此采血过程与医院的常规采血过程相同，不会带来额外的风险。少数人针刺点可能有短暂的不适和/或青紫，多经短时可自行消退。

*如果研究涉及调查问卷，请说明可能引起的心理不适，如：*问卷中的某些问题可能会让您感到不舒服，您可以拒绝回答。

*其他无法预知的风险：*还可能存在一些目前无法预知的风险、不适、药物相互作用或不良反应。

**6. 参加本研究，我能得到什么益处？**

参加本研究有可能使您的疾病得到缓解，但也可能无效*（根据具体情况描述）；或：*参加本研究对您没有直接益处（即疾病得以好转，减轻病痛等），但我们希望从您参与的这项研究中得到的信息在将来能够使您和与您病情相同的病人获益。*（请注意这仅是模板语言，您可以根据您的研究方案进行修改）*

*检测费用的减免、交通补助等不属于获益内容!!!*

**7. 如果不参加本项研究，目前有没有其他可能的诊断/治疗方案？**

您是否参加本项临床研究完全是自愿的。除了参与本研究，您还有其他常规的诊断/治疗方法选择，比如（ *根据实际情况说明* ）等。您可以向您的研究医生或主管医生咨询具体的意见和建议。

**8. 我必须参加并完成本项研究吗？**

您是否参加本项临床研究完全是自愿的。如果您不愿意，可以拒绝参加，这对您目前或未来的医疗待遇和权益不会有任何影响。即使您同意参加之后，您也可以在任何阶段无需任何理由退出本研究，同样不会影响您的医疗待遇和权益。当您决定不再参加本研究时，希望您及时告知您的研究医生，研究医生可就您的健康状况提供建议和指导*，您需要在退出研究时完成一些相应的医学检查*。

出于对您最大利益的考虑，研究医生和伦理委员会有权在未经您本人许可的情况下，中止您参与本研究。导致您退出本研究的原因包括但不仅限于：

（1）您未能遵守本研究或研究中心的规定，经评估可能对研究质量或安全管理产生影响；

（2）您不符合研究要求，不适合继续进行该研究；

（3）本研究中止或终止；

（4）经评估，退出对您的个人健康或利益最有利。

无论您因何种原因从研究中退出，我们都会为您进行退出时的安全性检查，出于对您自身健康的考虑，建议您退出的时候尽可能配合以确保您的安全。

**9. 参加该项研究的花费由谁负责承担？**

*根据实际情况详细说明研究用药、器械、检查、护理费用和常规用药、器械、检查、护理费用各由哪方负责。说明是否有交通费、误工费等的补偿及补偿标准。*

本研究将支付您参加本项研究期间所做的（ ）治疗/检查费用以及随访时的挂号费，*并免费提供研究药物*。（ ）药物以及（ ）检查费用则不在免费范围之内。如果您同时合并其他疾病所需的治疗和检查，以及因治疗无效而改用其他治疗的费用，将不在免费的范围之内。本研究提供交通费补偿（ ）元/次，*（或本研究不提供交通费补偿）*。

**10. 参加该项研究受试者是否获得报酬？**

*根据实际情况说明。若有报酬，说明数额及支付方式，以及自行退出和终止时的处理。若无报酬，请说明。*

**11.** **发生不适或与研究相关损伤了怎么办？**

*当研究为企业资助时，需表述：*如果您在研究期间发生与研究相关的损害，我们将给予您积极的治疗或医疗建议；如果适用，本研究的申办者（ ）将按照中国的法律法规给您提供补偿和/或赔偿。*如有为研究受试者购买保险的情况，请注明。*

*当研究非企业资助时，需说明：*如果您在研究期间发生与研究相关的损害，我们将给予您积极的治疗或医疗建议；如果适用，我们将按照中国的法律法规给您提供补偿和/或赔偿。***如无补偿和/或赔偿，请说明。****如有为研究受试者购买保险的情况，请注明。*

**12. 我的个人信息会得以保密吗？**

*请参考以下内容，建议用符合研究项目实际情况的语言描述相关内容。*

您参加本研究的所有个人资料将被严格保密，仅供研究人员查阅。必要时，政府管理部门、伦理委员会的成员或医院管理部门可能在研究单位查阅您的相关研究资料，但这种行为均将在现行法律法规允许的范围内进行，不会侵犯您的个人隐私。您在签署本知情同意书时即代表您已经授权上述人员可以直接查阅您的研究相关信息。这项研究结果发表时，将不会披露您的任何个人身份信息。

*如涉及标本的采集，请描述剩余标本的处理措施。*

**13. 我如何获知与研究相关的新信息？**

研究过程中可能会产生与*研究药物/器械/干预措施*的新信息，如果出现任何可能影响您决定是否继续参加本研究的健康或安全性信息，我们将及时通知您，以便您决定是否决定参加研究还是直接退出。如果有必要，我们将就新信息的更新邀请您签署新的书面知情同意书。

**14. 如果有问题或困难，我该与谁联系？**

如果您有与本研究相关的任何问题，请联系*（ ）*医生，工作时间请拨打*（带区号的办公室电话号码）*，下班时间、周末和节假日拨打*（24小时带区号的固定电话或手机号码）*。（*建议同时提供另一名研究医生的联系电话*）

如果您有与自身权益相关的问题，可与临沧市人民医院医学伦理委员会联系，联系电话：0883-2770789。

**知情同意书签署页**

**受试者声明**

我已被告知 *项目名称* 的研究的背景、目的、步骤、风险及获益等情况。我有足够的时间和机会进行提问，我对问题的答复很满意。我也被告知，当我有问题、想反映困难、顾虑、对研究有建议，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任何时候无需任何理由退出本研究。我将得到这份经临沧市人民医院医学伦理委员会审查同意知情同意书的副本，上面包含我和研究者的签名。

*此外，□我同意/□不同意参加涉及人的基因检测（如适用，请勾选）。（根据实际情况列出，如不适用，请删除）*

受试者签名： 联系电话：

签名日期：

**研究者声明**

我已告知该受试者本研究的背景、目的、步骤、风险及获益等情况，给予他/她足够的时间阅读和理解知情同意书、与他人讨论，并解答了其有关研究的问题；我已告知该受试者当遇到与研究相关的问题时的联系方式，同时也已告知他/她可以在研究的任何时候无需任何理由退出本研究。

我已告知该受试者他/她将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和他/她的签名。

研究者签名： 联系电话：

签名日期：