**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，将在临沧市人民医院开展，估计将有 名受试者自愿参加。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。*

**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？**

*描述样本/信息采集的种类、来源、方式、数量、如何保存和处理？观察期限？需要非常详细。*

**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.*

**5．参加本研究有哪些风险？**

*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。

对于信息采集：本研究为观察性研究，不会影响您的正常诊疗过程，因此不会额外增加您的风险。

**6. 参加本研究，我能得到什么益处？**

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。本研究不会影响您的正常诊疗过程。

**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。

**9. 参加该项研究的花费由谁负责承担？**

本研究因为观察性研究，参加本研究不会产生任何费用。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？**

本研究是观察性研究，不会影响您的正常诊疗过程，因此不会产生额外的风险，如您发生不适，请联系您的主管医生。

**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。

**13. 我如何获知与研究相关的新信息？**

如果您想获得与本研究相关的新信息，请联系*（ ）*医生，

**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：

受试者签名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

联系电话： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

监护人签名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

（受试者为无民事行为能力的，应当取得其监护人的书面知情同意；受试者为限制民事行为能力的人的，应当取得本人及其监护人的书面知情同意。）

联系电话：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

公正见证人签名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

（若受试者或者其监护人缺乏阅读能力，应当有一位公正的见证人见证整个知情同意过程。）

联系电话： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**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：