**知情同意书模板使用说明**

**说明1：**该模板为研究者撰写知情同意书提供参考, 知情同意书应涵盖模板中黑体字标示的主要内容。

**说明2：**模板中红色字体为提示语或参考文字，请根据研究的具体情况和特点参照提示内容进行描述，成文后请删去括号内原文和括号及批注，将字体颜色改为黑色。

**说明3：**撰写过程中，不鼓励照搬模版原文，模版中有的内容并不适用于您的研究。请根据您将进行的研究的特点，用易于受试者理解的方式撰写。

注：此页说明及标注、批注等请在成文后删除。

**受试者知情同意书（≥8岁的未成年人版）**

项目名称：

方案版本号及版本日期：（填写对应的方案版本，请勿填错！）

知情同意书版本号及版本日期：

我们将要开展一项（研究题目），你的具体情况符合该项研究的入组条件，因此，我们想邀请你参加该项研究。你可以跟你的父亲/母亲/监护人或者你的医生讨论之后再做决定。

**1. 为什么进行这项研究？**

（请用通俗易懂的语言，介绍该项研究基本情况及研究目的）

**2. 参加研究之前需要做什么？**

如果你同意参加本研究，在研究活动开始之前，需要你签署这份同意书。你

的父亲/母亲/监护人（以下统称“监护人”）会签署另一份同意书。如果你参加

研究，需要你和你的监护人都同意。你可以和你的监护人了解并讨论医生提供的

信息。如果研究过程中你达到成人年龄，将要求你签署成年人使用的知情同意书；

如果研究过程中知情同意书做了一些修改，产生了新版本的知情同意书，也需要

你再次签署。

**3. 多少孩子将参与这项研究？**

该研究将在大约xx（填写数量）个研究中心进行，将会有xx（填写例数）

例受试者入组本项研究（若为单中心研究，该句可删除），而本研究中心将至少招募xx（填写例数）例受试者（若为竞争入组，请告知）。（若研究设有不同组别，需告知各组治疗方案及分配至不同组别的可能性。）

1. **参加这项研究预计需要持续多长时间？**

参加此项临床研究，从签署知情同意书开始至临床研究过程中所有访视完成，大约需要XXX。（填写时间）

1. **研究会怎样进行？**

（用简单的语言，描述整个研究的流程，包括试验步骤、持续时间、检查项目和频度、注意事项等。如：参加研究后，你将来医院几次，每次医生会为你做哪些检查等。检查的描述也应尽量简单，如：研究过程中，将用针头抽取血液x次，每次x 毫升，随后将留取你的尿样（即一小杯小便）用于常规检查。）

**6. 研究中我该做什么？**

遵守研究医生的研究指导，按时服用药物，及时记录日记卡，按时返回研究中心进行后续访视和治疗，向研究医生报告任何您感觉到的您的变化，服用任何新的药物前请咨询研究医生等。

**7. 参加研究对我们的日常生活会有什么影响？**

参加研究后研究医生会要求你按时到医院进行一些检查，这可能会影响你的日常生活和学习安排，对你的监护人的工作也可能会产生一些影响。研究医生也会要求你和你的监护人及时记录一些信息。考虑到你的安全问题以及确保研究结果的有效性，在研究期间你不能再参加其他任何有关药物和医疗器械的临床研究。

1. **参加这项研究我会面临怎样的风险？**

研究过程中，你可能会经历一些副作用，这些副作用可能会导致你xxxxx(描述药物/器械可能的不良反应)。

试验过程中还可能会遇到这样的情况：xxxxx（如医生或护士问的问题可能会使你感到疲倦或者尴尬；抽取血样时，针头会插进你的胳膊，这时你会感到疼痛，你的胳膊上可能会出现红斑或青肿，或者感到酸痛，胳膊上进针的地方可能发生感染。参考后删除）

你可能还会有其他感觉，参与研究的过程中，你感到不适或服用任何药物时，必须告知你的父母或医生，你或你的父亲/母亲/监护人可在任何时候给医生打电话。

**9． 参加本研究受试者可能的获益？**

（根据实际情况说明受试者可能的获益。如：xxxxx）参加本研究有可能获益，但我们不能保证改善你的健康状况（根据具体情况描述）；或：参加本研究对你没有直接获益。但我们希望从你参与的这项研究中得到的信息在将来能够使与您病情相同的病人获益。（请注意这仅是模板语言，你可以根据你您的研究方案进行修改）

**10．如果不参加此研究，有没有其他备选治疗方案？**

你可以选择不参加本项研究，这对你获得常规治疗不会带来任何不良影响。目前针对你的健康情况，常规的治疗方法有（根据实际情况说明，并分析利弊）：xxxxx

1. **是否一定要参加并完成本项研究？**

是否参加这个研究由你决定。如果你选择不参加本研究，没有人会责怪你。如果你不同意，你的医生或父母也不能强制你参与研究。如果你现在同意，之后改变了主意，你可以随时停止参与研究。任何时候你想退出研究，只要告诉你的医生或者你的监护人就可以了。如果你放弃了本研究，在离开研究中心之前，需要做一些安全检查。即使你不想参加这个研究，你的医生仍会照顾你。

1. **如果有问题或困难，该与谁联系？**

你可以就你所不明白的任何方面提出问题，项目团队将会回答你的所有问题。如果你认为研究医生的回答不全面，或者回答的内容你还是不明白，你可以继续询问，直到你满意为止，研究医生的联系方式为：

医生姓名：（请补充）

联系电话：（请补充）

伦理委员会名称： 温州医科大学附属眼视光医院杭州院区伦理委员会

地址：浙江省杭州市上城区凤起东路618号

电话：0571-86726050

**受试者签字页**

**受试者同意声明：**

□ 我已经阅读了上述有关本研究的介绍，且研究医生已向我详细地讲解了研究内容，在签署知情同意书前我已没有更多有关研究的疑惑需咨询。在此基础上，我自愿参加本文所介绍的临床研究，并且我的决定是基于对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解。此外，研究者没有对我使用欺骗、利诱、胁迫等手段强行让我同意参加研究，并且我知道我可以在任何阶段无条件退出研究。

□ 该名受试者因无行为能力、限制行为能力，本知情同意由其监护人或者法定代理人代为签署。

受试者签名：

日 期：

受试者联系方式：

监护人签名：

日 期：

监护人联系方式：

**研究者声明：**

我确认已向患者解释了本研究的详细情况，特别是参加本研究可能产生的风险和收益。

研究者签名：

日 期：

研究者联系方式：