**知情同意书模板使用说明**

**说明1：**该知情同意书模版适用于涉及人的药物、医疗器械、医疗技术等干预性的临床研究。

**说明2：**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3：**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4：**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**

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：

尊敬的受试者：

我们将要开展一项（研究题目），您的具体情况符合该项研究的入组条件，因此，我们想邀请您参加该项研究。本知情同意书将向您介绍该研究的目的、步骤、获益、风险、不便或不适等，请仔细阅读后慎重做出是否参加研究的决定。当研究人员向您说明和讨论知情同意书时，您可以随时提问并让他/她向您解释您不明白的地方。您可以与家人、朋友以及您的经治大夫讨论之后再做决定。

**1. 为什么进行这项研究？**

（简要描述本项研究的目的和背景。）

（对于本研究使用的（包括对照）药物/生物制品、医疗器械，请明确说明哪些是国家药品监督局已批准上市的，哪些是研究性的，并对“研究性”进行说明。例如，“研究性”指本研究的药物、仪器或者生物制品仍处于研究阶段，其使用还未得到国家食品药品监督管理局批准。对研究性用药或器械避免使用“药品”、“治疗”或“疗法”等字眼，应描述为“研究性药物”、“研究步骤”、“研究过程”等。如果您将开展的是有关诊疗技术的研究，例如外科术式或者诊断程序，请明确说明它是研究性的。）

**2. 哪些人将被邀请参加这项研究？**

（简要描述本项研究受试人群的特点，以通缩易懂的语言描述受试者的纳入和排除标准。）

**3. 多少人将参与这项研究？**

本研究计划招募( )名受试者。

（如果是多中心临床研究，请注明研究机构/医疗机构的数目，同时说明本研究中心计划招募的受试者人数。）

**4. 该研究是怎样进行的？**

（描述研究方法，包括受试者分组、随机和双盲的设置、干预措施、随访时间和内容等。）

（描述研究步骤和研究期限，包括筛选阶段，试验阶段及随访阶段、随访的安排、检查项目、调查问卷涉及的问题（如有）、其他需要收集了解的信息。）

（对于随机分组的研究，需要予以解释，如：）“您将被随机分配（像抛硬币一样）到两组中的任意一组(具体说明哪两种情况)。您有(根据研究情况计算)的几率使用本研究药物。[对多于两组的试验，请用“像从帽子里抽签一样”描述随机分配的过程]”

（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的，但不具药效的物质。”（请根据具体情况修改研究药物）

（对于研究步骤的描述，请考虑列出时间表，如：） *“*第一天到第三天，静脉药物治疗。第四天，心电图检查，抽血2ml（约1汤匙）进行肝肾功能检查。”

**5. 参加该研究对受试者日常生活的影响？**

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。若您对试验涉及的检查和步骤有任何疑问，可以向我们咨询。

研究期间需要禁止服用的药物有：（请描述）

在服用任何新的处方药物前请咨询您的研究医生。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任何有关药物和医疗器械的临床研究。

（简述其他要求，如对避孕的要求：）

**6． 参加本研究受试者的风险和不良反应？**

（列举已知的和/或预期的试验药物（包括对照药）不良反应，处理措施，包括受试者及时告知研究者，研究者会采取的医疗措施（若有专门指定的负责安全时间的医生，请告知具体联系方式）。）

列举研究相关的其他风险，如：

X线的风险（如果适合您的研究情况，请在此处描述相关风险）

抽血的风险（如果适合您的研究情况，请在此处描述相关风险）

从胳膊抽血的风险包括短暂的不适和/或青紫。尽管可能性很小，也可能出现感染、出血过多、凝血或晕厥的情况。

洗脱期的风险（如果适合您的研究情况，请在此处描述相关风险）

本研究要求有(说明时间长短）的时间暂停药物治疗（说明具体药物），此期间称之为“洗脱期”。洗脱期间对您的疾病情况可能会有影响，(请根据受试者情况填写)，您可以向您的研究医生咨询洗脱期间的风险和监护措施。

其他风险：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。

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。

如果研究涉及个人隐私问题，请说明可能造成的伤害，如：如果不慎泄露个人私密信息，可能会给您的工作、学习和生活带来不良影响。

**7． 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：）参加本研究有可能获益，但我们不能保证改善您的健康状况（根据具体情况描述）；或：参加本研究对您没有直接获益。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）

**8． 如果不参加此研究，有没有其他备选治疗方案？**

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

**9． 是否一定要参加并完成本项研究？**

您是否参加这个研究完全是自愿的。如果您不愿意，可以拒绝参加，这对您目前或未来的卫生医疗不会有任何负面影响。即使您同意参加之后，您也可以在任何时间改变主意，告诉研究者退出研究，这同样不会影响您获得正常的医疗服务。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。

一旦有任何可能会影响您决定是否继续参与本研究的信息，我们会及时告知您。

（根据方案中止/退出标准，告知受试者哪些情况下会中止其继续参加研究。）

申办方或者监管机构也可能在研究期间终止本研究。如果发生本研究提前终止的情况，我们将及时通知您，您的研究医生会根据您的健康状况为您下一步的治疗计划提供建议。

（其他需要告知受试者的信息：）

对于中途退出的受试者，出于安全性考虑，我们有末次随访计划，您有权拒绝。除此之外，希望您将所有未用的研究药品归还您的研究医生。若您退出后，发现新的与您健康和权益相关的信息时，我们可能会再次与您联系。

（受试者退出后，需明确今后将不收集与其有关的新数据。并对如何处理之前收集的研究数据及因不良反应退出的数据向受试者做出细致说明。）

（对于所有的研究，可参考：）

原则上，在您退出之后，研究者将严密保存您的相关信息直至最终销毁，期间不会继续使用或透露这些信息。但在以下极少数情况下，研究者将继续使用或透露您的相关信息，即使您已经退出研究或研究已经结束。这些情况包括：

－除去您的信息将影响研究结果的科学性或对数据安全的评价；

－为研究、教学或其他活动提供一些有限的信息（这些信息不会包括您的姓名、身份证号码、或者其他能识别您身份的个人信息）；

当学校和政府监管部门需要监督研究时，他们会要求查看所有的研究信息，其中也会包括您当时参与研究的相关信息。

**10． 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试验用药、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。由受试者支付的部分，说明是否属于医保报销范围。是否有交通费、误工费等的补偿。）

**11． 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，以及自行退出和中止时的处理。）

**12． 发生研究相关伤害的处理？**

当您的健康状况因参加本研究而受到伤害时，请告知研究者（联系人及联系电话），我们会采取必要的医疗措施。根据我国相关法规条例规定，发生研究相关的伤害时，本项研究的申办方将承担相应的医疗费用及对此提供相应的经济补偿。

（\*注：参照我国药物临床试验管理规范第四十三条规定，要求发生研究相关伤害时，申办方负责承担医疗费用以及给予补偿。当本项研究非企业资助时，需说明当发生研究相关伤害时采取的治疗以及补偿措施。）

**13． 受试者的个人信息会得以保密吗？**

（请参考以下内容，在此处用适合的语言描述相关内容。）

如果您决定参加本项研究，您参加研究及在研究中的个人资料均属保密。您的血/尿标本将以研究编号数字而非您的姓名加以标识。可以识别您身份的信息将不会透露给研究小组以外的成员，除非获得您的许可。所有的研究成员和研究申办者都被要求对您的身份保密。您的档案将保存在有锁的档案柜中，仅供研究人员查阅。为确保研究按照规定进行，必要时，政府管理部门或伦理委员会的成员按规定可以在研究单位查阅您的个人资料。这项研究结果发表时，将不会披露您个人的任何资料。

（对需要使用受试者病历及其他个人信息的研究，需向受试者说明：）

* （所需使用或公布的信息；谁将使用或公布这些信息；这些信息将向谁公布；公布信息的目的 ）
* （受试者有取消同意/授权的权利；有拒绝签署同意书/授权书的权利 ）

**14． 如果有问题或困难，该与谁联系？**

如果您有与本研究相关的任何问题，请联系（联系人姓名，联系方式）。

如果您有与受试者自身权益相关的问题或在研究过程中对研究人员有抱怨，可与温州医科大学附属眼视光医院杭州院区伦理委员会联系，联系电话：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： 法定代理人签名：

日 期： 日 期：

受试者联系方式： 法定代理人联系方式：

监护人签名： 公证见证人签名：

日 期： 日 期：

监护人联系方式： 公证见证人联系方式：

**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：

*注意：本页为受试者签字页，由研究医生向受试者详细讲解研究内容及相关信息，知情同意由受试者本人/监护人/法定代理人及为其讲解的研究医生签署。若受试者对研究内容有疑问，研究者应立即当面向受试者详细解释。签署完毕后，由研究者和受试者双方各保留一份原件。*