**知情同意书模板**

方案名称：

知情同意书版本号：1.0 ，20XX年X月X日

研究机构：

主要研究者：

患者姓名：

患者电话：

尊敬的（先生／女士）：

我们在此邀请您作为受试者参加“”临床试验。本知情同意书提供给您一些信息以帮助您决定是否参加此项临床研究。请您用一定的时间仔细阅读下面的内容，如有不清楚的问题或术语，可以与有关医师进行讨论。

您参加本项研究是完全自愿的。本次研究已通过常州市第三人民医院伦理委员会审查。本研究的背景、目的、研究过程及其他重要信息如下：

**【研究背景】**

**【研究目的】**

**【研究过程】***（语言要求通俗易懂）*

1. *多少人将参与这项研究*
2. *研究时间*
3. *研究步骤*
4. *本研究会进行的检测和评估*

**【参加研究的风险与不适】***包括但不限于项目实施带来的常见检查不适、药物不良反应、放化疗风险、手术风险*……

**【参加研究的受益】**

如果您同意参加本研究，您将有可能获得直接的医疗受益，但也可能不获益。*（此处描述可能的直接医疗受益，如果没有，改动本段第一句话以明示无直接获益）*。我们希望从您参与的本研究中得到的信息在将来能够对与您病情相同的病人有指导意义。*（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）*

请注意：补偿、医疗关注等不属于受益。补偿的、赠药的等请在补偿部分列明。

**【备选的治疗方案】**

**【获取生物样本及生物样本二次利用的知情同意】***（如果有）*

1.获取生物样本的知情同意*（如果有）*

2.生物样本（和／或）个人数据用于未来研究（二次使用）的知情同意*（如果有）*

注：此项可单独设计知情同意书。

**【研究结果的使用与保密】**

在研究期间，您的姓名、性别等个人可识别信息将用代号或数字代替，并予以严格的保密，只有相关的医生知道您的个人信息，您的隐私权会得到很好的保护。研究结果可能会在杂志上发表，但不会泄露您个人的任何可识别信息。

如果您同意参加本项研究，您所有的医疗资料都将被发起此研究的研发单位的有关人员、相关权威机构查阅或被独立的伦理委员会查阅，以检查研究的操作是否恰当。如果您签署了知情同意书，也就意味着您同意接受上述人员的查阅。

**【研究费用及相关补偿】**

1.研究费用: *与研究相关的药物或检查哪些是免费的，哪些需要受试者自己承担费用。*

2.补偿：*参加试验是否获得补偿，将得到最多为（根据研究情况填写）人民币的补偿。*

3.发生项目相关损伤后的赔偿：在您参加该项临床研究期间，如果出现任何与本研究有关的损害或发生严重不良事件时，您可以获得获得免费治疗和／或根据中国法律获得相应的赔偿*（如本研究购买了临床试验保险，应予以声明，同时强调“发生与研究药物或研究流程直接相关的严重不良事件，将按照相关法律及规定给予医疗费用报销和相应补偿”）*。

**【拒绝参加或者退出研究的权利】**

您可以选择不参加本项研究，或者有权在试验的任何阶段无需任何理由退出，您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响，若您确认退出本研究，研究者会根据您个人信息的处理状态进行删除，当您的信息处于未完全匿名化处理的状态时，研究者会将您的信息完全删除；若您的信息已经完成匿名化处理后，则无需删除。一旦您决定参加本项研究，请您签署此知情同意书表明同意。进入研究前，医师会为您做筛查以确认是否为合适人选。

**【需要您配合的事项】***（按需添加）*

为了能使本项研究顺利和成功开展，请您配合以下事项：

* *遵照研究者安排服药、接受检查。*
* *在与研究医生确认之前，您不能够随意改变您目前的治疗或者开始任何新的治疗。*
* *需要您告知研究医生有关您健康的问题，甚至是您认为不是很重要的问题。*
* *需要您告诉研究医生您在参加研究前和研究中使用的除研究用药以外的其它所有药物（包括中草药）。*
* *请您如实按要求记录您的服药日记卡，并在下次访视时交给您的研究医生。*
* *……*

**【获知信息的相关联系方式】**

1.您可随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展，如果您有与本研究有关的问题，请联系（*电话号码*）与（*研究者或有关人员姓名*）联系。

2.如果您在研究过程需要了解关于本项研究参加者权益方面的问题您可以联系常州市第三人民医院医学伦理委员会，联系电话0519-82008306,电子邮件：[czsykjk@163.com。](mailto:szdsrmyyec@163.com。)

**受试者签字页**

**知情同意声明**

我已被告知此项研究的目的、背景、过程、风险及获益等情况。我有足够的时间和机会进行提问，问题的答复我很满意。

我也被告知，当我有问题、想反映困难、顾虑、对研究的建议，或想进一步获得信息，或为研究提供帮助时，应当与谁联系。

我知道我可以选择不参加此项研究，或在研究期间的任何时候无需任何理由退出本研究。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。

我已知道如果我的状况更差了，或者我出现严重的不良反应，或者我的研究医生觉得继续参加研究不符合我的最佳利益，他/她会决定让我退出研究。无需征得我的同意，资助方或者监管机构也可能在研究期间终止研究。如果发生该情况，医生将及时通知我，研究医生也会与我讨论我的其他选择。

我已经阅读这份知情同意书，并且同意参加本研究。

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。

受试者签名： 日期：

联系电话：

法定代理人签字： 日期：

联系电话：

（注：如果受试者无行为能力或限制行为能力时，如纳入精神障碍/意识不清等弱势群体则需法定代理人在以下法定代理人签字处签名）

公平见证人签名： 日期：

联系电话：

（注：仅当可能纳入有知情能力，但无法阅读文本的受试者（如：文盲、视力障碍）时，才需要公平见证人签名，见证人知情时研究者最好留取视频材料作为知情证据）。

我已准确地将这份文件告知受试者，他/她准确地阅读了这份知情同意书，并证明该受试者有机会提出问题，他/她是自愿同意的。

研究者签名： 日期：

联系电话：