使用知情同意书模板须知

根据《关于印发药物临床试验伦理审查工作指导原则的通知》国食药监2010〔436号〕要求：

研究者需保证受试者为自愿参与，并向受试者说明试验性质、试验目的、实验步骤、试验期限、可能的风险和不便、预期的受益、可供选用的其他治疗方法、补偿、费用、隐私保护、以及符合《赫尔辛基宣言》规定的受试者的权利和义务等，使受试者充分了解后表达其同意。

**伦理审查委员会对知情同意书的撰写要求:**

1．科学、医学和法律词汇要明确准确，前后一致；

2．语句短小精炼，避免长句；

3．段落短小，观点明确；

4．尽量使用陈述句，人称代词应该明确身份；

5．使用清晰易读的字体打印，一般使用5号字体；

6．内容使用的语言应该简明易懂，具有可读性，一般应适合初中毕业者的阅读能力；

7．避免使用简写字或首字母缩写的词汇；

8．避免使用笔画多的宇；

9．避免使用有开脱研究者或研究机构责任的语言；

10．参加试验的志愿者称为“受试者”

此模板包括：

1. “科研项目中需涉及病人或正常人血液、尿液标本采集”受试者须知模版
2. “科研项目中需涉及病人组织标本采集”受试者须知模版
3. “科研项目中需涉及收集病人或正常人病史、数据、流行病学调查等”
4. “新药临床试验”受试者须知模版

“科研项目中需涉及病人或正常人血液、尿液标本采集”

知情同意书模版

（括号内斜体字部分需根据课题不同情况自行填写）

方案名称：

方案版本号：V3.0版本日期：202×年×月×日*（版本序号可随版本更新而依次递增）*

知情同意书版本号：V3.0版本日期：202×年×月×日*（版本序号可随版本更新而依次递增）*

研究机构：

主要研究者（负责研究医师）：

尊敬的患者：

我们邀请您参加中国科学院合肥肿瘤医院批准开展的“临床研究项目名称”研究。本研究由“科室+姓名”担任主要研究者，预计将有“具体数字”名受试者**自愿参加，研究时间段（从。。。到。。。）**。本研究已经得到中国科学院合肥肿瘤医院伦理委员会的审查和批准。

本须知将提供给您一些信息以帮助您决定是否参加此项临床研究，您是否参加本项研究完全是自愿的，且您的决定将不会影响到您在本院的正常诊疗权益和待遇，请放心！若您选择参加本研究，我们研究团队将在研究过程中尽力保证您的安全和权益，并相关结果反馈给你！

1**.研究目的**：背景意义*（包括国内、国外研究进展）*――语言要求通俗易懂。

**2.试验对象：**具体对象、入选标准、排除标准、退出和终止标准等与试验对象有关的要求

3.**研究过程**：*（包括主要研究内容、预期参加的受试者人数、过程与期限、随访的次数、需何种检查操作、告知受试者可能被分配到试验的不同组别等――语言要求通俗易懂）*。（例如：如果您同意参与这项研究，我们将对您进行编号，建立病历档案。在研究过程中我们需要采集一些您的标本，将由专业人员为您取样，例如从您的胳膊上抽取静脉血毫升，或留取尿液毫升，共需次。您的样品仅用于研究。）

**4.替代治疗：**如您不参加本研究，您也可以与您的主管医师或治疗师联系，进行“其他治疗”。如您不接受任何治疗，请与您的医生协商您的决定。

**5.可能的风险与不适**：对于您来说，所有的信息将是保密的。您的样本采集将严格按照无菌要求操作，标本的采集可能会有一些非常小的风险，包括短暂的疼痛、局部青紫，少数人会有轻度头晕，或极为罕见的针头感染。

**6.预期受益**：通过对您的标本进行检测将有助于对疾病做出诊断，为您的治疗提供必要的建议，或为疾病的研究提供有益的信息。

**7.隐私保护**：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方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审查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。

**8.免费治疗：**免费的项目、付费的项目

**9.补偿**：如果您因参与这项研究而受到伤害：如发生与该项临床研究相关的损害时，您可以获得免费治疗和／或相应的补偿。

**10.研究前中后的注意事项**

加入本研究前，我们会向您详细介绍本研究的方法、研究时长以及可能出现的风险以及预防措施，研究过程中，请您服从本试验研究者的指令以保证试验的准确性及您的人身安全，研究结束后，如您有任何不适，请及时告诉研究人员。

**11.保密性**

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。负责研究治疗师及其他研究人员将使用您的医疗信息进行研究。这些信息可能包括您的姓名、地址、电话号码、病史及在您研究来访时得到的信息。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审查委员会的成员按规定可以在研究单位查阅您的个人资料。任何有关本项研究结果的公开报告不会披露您的个人身份信息。我们将在法律允许的范围内，尽一切努力保护您个人医疗资料的隐私。

**12.重新获取知情同意**

本研究一旦实施，原则上不会有任何变动。若有，我们将提前与您沟通，您可以选择继续进行或者不再参与。

**13.自愿性**

您可以选择不参加本项研究，或者在任何时候通知研究者要求退出研究，您的数据将不纳入研究结果，您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。如果您需要其它治疗，或者您没有遵守研究计划，或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其它原因， 研究医师可以终止您继续参与本项研究。您可随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展，若发生与本研究相关的安全性新信息，我们也会及时通知您。

**14.受试者及研究者权利**

您可以选择不参加本项研究，或者在任何时候通知研究者要求**退出研究**，您的数据将不纳入研究结果，您的任何**医疗待遇与权益不会因此而受到影响**。

如果您需要其它治疗，或者您没有遵守研究计划，或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其它原因，**研究医师可以终止您继续参与本项研究**。

您可随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展，若发生与本研究相关的安全性新信息，我们也会及时通知您。如果您有与本研究有关的问题，或您在研究过程中发生了任何不适与损伤，或有关于本项研究参加者权益方面的问题您可以通过（*电话号码*）与（*研究者或有关人员姓名*）联系。

**15.受试者义务**

作为研究受试者，您有以下职责：提供有关自身病史和当前身体状况的真实情况；告诉研究医生自己在本次研究期间所出现的任何不适；不得服用受限制的药物、食物等*（需详细列出受限制的药物和食物名称）*；告诉研究医生自己在最近是否曾参与其他研究，或目前正参与其他研究。

**16.伦理伦理委员会联系方式**

如果您有任何疑问或在研究过程中对研究人员有抱怨，可以联系安中国科学院合肥肿瘤医院伦理委员会，联系电话： 0551-65596092/18851825083。

受试者签字页

**受试者申明：**

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： 公平见证人签名：

日 期： 日 期：

监护人联系方式： 公平见证人联系方式：

**研究者申明：**

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，并有机会提出问题。

研究者姓名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

研究者签名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

日期： 年\_\_\_\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_\_\_\_日

*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。*

“科研项目中需涉及病人组织标本采集”知情同意书模版

（括号内斜体字部分需根据课题不同情况自行填写）

方案名称：

方案版本号：V3.0版本日期：202×年×月×日*（版本序号可随版本更新而依次递增）*

知情同意书版本号：V3.0版本日期：202×年×月×日*（版本序号可随版本更新而依次递增）*

研究机构：

主要研究者（负责研究医师）：

尊敬的患者：

我们邀请您参加中国科学院合肥肿瘤医院批准开展的“临床研究项目名称”研究。本研究由“科室+姓名”担任主要研究者，预计将有“具体数字”名受试者**自愿参加，研究时间段（从。。。到。。。）**。本研究已经得到中国科学院合肥肿瘤医院伦理委员会的审查和批准。

本须知将提供给您一些信息以帮助您决定是否参加此项临床研究，您是否参加本项研究完全是自愿的，且您的决定将不会影响到您在本院的正常诊疗权益和待遇，请放心！若您选择参加本研究，我们研究团队将在研究过程中尽力保证您的安全和权益，并相关结果反馈给你！

**1.研究目的**：背景意义（*包括国内、国外研究进展*）*――语言要求通俗易懂。*

**2.试验对象：**具体对象、入选标准、排除标准、退出和终止标准等与试验对象有关的要求*（涉及人的生物样本采集的，还应当包括生物样本的种类、数量、用途、保藏、利用（包括是否直接用于产品开发、共享和二次利用）、隐私保护、对外提供、销毁处理等相关内容）*。

**3.研究过程**：（*包括主要研究内容、预期参加的受试者人数、过程与期限、随访的次数、需何种检查操作、告知受试者可能被分配到试验的不同组别等――语言要求通俗易懂）*。（例如：如果您同意参与这项研究，我们将对您进行编号，建立病历档案。由于临床诊断或治疗需要，您要进行某些外科手术，手术中切除的组织除供临床常规病理检查之外可能还有一些剩余将丢弃，我们将收集这些剩余的组织标本进行研究。）

**4.替代治疗：**如您不参加本研究，您也可以与您的主管医师或治疗师联系，进行“其他治疗”。如您不接受任何治疗，请与您的医生协商您的决定。

**5.可能的风险与不便**：对于您来说，所有的信息将是保密的。您的手术将由专业人员如外科医师操作，我们仅仅是采集一些临床病理检查剩余的组织标本。

**6.预期受益**：通过对您的标本进行研究，将有助于对疾病做出诊断，为您的治疗提供必要的建议，或为疾病的研究提供有益的信息。

**7.隐私保护**：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。您的组织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方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审查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。

**8.免费治疗：**免费的项目、付费的项目

9**补偿**：如果您因参与这项研究而受到伤害：如发生与临床研究相关的损害时，您可以获得免费治疗和／或相应的补偿。

**10.研究前中后的注意事项**

加入本研究前，我们会向您详细介绍本研究的方法、研究时长以及可能出现的风险以及预防措施，研究过程中，请您服从本试验研究者的指令以保证试验的准确性及您的人身安全，研究结束后，如您有任何不适，请及时告诉研究人员。

**11.保密性**

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。负责研究治疗师及其他研究人员将使用您的医疗信息进行研究。这些信息可能包括您的姓名、地址、电话号码、病史及在您研究来访时得到的信息。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审查委员会的成员按规定可以在研究单位查阅您的个人资料。任何有关本项研究结果的公开报告不会披露您的个人身份信息。我们将在法律允许的范围内，尽一切努力保护您个人医疗资料的隐私。

**12.重新获取知情同意**

本研究一旦实施，原则上不会有任何变动。若有，我们将提前与您沟通，您可以选择继续进行或者不再参与。

**13.自愿性**

您可以选择不参加本项研究，或者在任何时候通知研究者要求退出研究，您的数据将不纳入研究结果，您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。如果您需要其它治疗，或者您没有遵守研究计划，或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其它原因，研究医师可以终止您继续参与本项研究。您可随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展，若发生与本研究相关的安全性新信息，我们也会及时通知您。

**14.受试者及研究者权利**

您可以选择不参加本项研究，或者在任何时候通知研究者要求**退出研究**，您的数据将不纳入研究结果，您的任何**医疗待遇与权益不会因此而受到影响**。

如果您需要其它治疗，或者您没有遵守研究计划，或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其它原因，**研究医师可以终止您继续参与本项研究**。

您可随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展，若发生与本研究相关的安全性新信息，我们也会及时通知您。如果您有与本研究有关的问题，或您在研究过程中发生了任何不适与损伤，或有关于本项研究参加者权益方面的问题您可以通过（*电话号码*）与（*研究者或有关人员姓名*）联系。

**15.受试者义务**

作为研究受试者，您有以下职责：提供有关自身病史和当前身体状况的真实情况；告诉研究医生自己在本次研究期间所出现的任何不适；不得服用受限制的药物、食物等*（需详细列出受限制的药物和食物名称）*；告诉研究医生自己在最近是否曾参与其他研究，或目前正参与其他研究。

**16.伦理伦理委员会联系方式**

如果您有任何疑问或在研究过程中对研究人员有抱怨，可以联系安中国科学院合肥肿瘤医院伦理委员会，联系电话：0551-65596092/18851825083。

受试者签字页

**受试者申明：**

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： 公平见证人签名：

日 期： 日 期：

监护人联系方式： 公平见证人联系方式：

**研究者申明：**

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，并有机会提出问题。

研究者姓名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

研究者签名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

日期： 年\_\_\_\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_\_\_\_日

*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。*

“科研项目中需涉及收集病人或正常人病史、数据、流行病学调查等”

知情同意书模版

（括号内斜体字部分需根据课题不同情况自行填写）

方案名称：

方案版本号：V3.0版本日期：202×年×月×日*（版本序号可随版本更新而依次递增）*

知情同意书版本号：V3.0版本日期：202×年×月×日*（版本序号可随版本更新而依次递增）*

研究机构：

主要研究者（负责研究医师）：

尊敬的患者：

我们邀请您参加中国科学院合肥肿瘤医院批准开展的“临床研究项目名称”研究。本研究由“科室+姓名”担任主要研究者，预计将有“具体数字”名受试者**自愿参加，研究时间段（从。。。到。。。）**。本研究已经得到中国科学院合肥肿瘤医院伦理委员会的审查和批准。

本须知将提供给您一些信息以帮助您决定是否参加此项临床研究，您是否参加本项研究完全是自愿的，且您的决定将不会影响到您在本院的正常诊疗权益和待遇，请放心！若您选择参加本研究，我们研究团队将在研究过程中尽力保证您的安全和权益，并相关结果反馈给你！

**1.研究目的**：背景意义（*包括国内、国外研究进展*）*――语言要求通俗易懂。*

**2.试验对象：**具体对象、入选标准、排除标准、退出和终止标准等与试验对象有关的要求。

**3.研究过程**：（*包括主要研究内容、预期参加的受试者人数、过程与期限、随访的次数、需何种检查操作、告知受试者可能被分配到试验的不同组别等――语言要求通俗易懂）*。（例如：如果您同意参与这项研究，我们将和您或您的家人进行详细沟通，向您介绍该项研究的有关情况，也请您提供与疾病有关的情况，包括发病过程、家族史、以前就诊情况及曾经做过一些检查结果等。我们将对每位参与者进行编号，建立病历档案。

**4.替代治疗：**如您不参加本研究，您也可以与您的主管医师或治疗师联系，进行“其他治疗”。如您不接受任何治疗，请与您的医生协商您的决定。

**5.可能的风险与不便**：对于您来说，与我们进行沟通、交谈可能会有些心理不适。

**6.预期受益**：通过对您的信息资料进行研究，将为您的治疗提供必要的建议，或为疾病的研究提供有益的信息。

**7.隐私保护**：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。负责研究医师及其他研究人员将使用您的医疗信息进行研究。这些信息可能包括您的姓名、地址、电话号码、病史及在您研究来访时得到的信息。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审查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。

**8.补偿**

如果您因参与这项研究而受到伤害：如发生与临床研究相关的损害时，您可以获得免费治疗和／或相应的补偿。

**9.研究前中后的注意事项**

加入本研究前，我们会向您详细介绍本研究的方法、研究时长以及可能出现的风险以及预防措施，研究过程中，请您服从本试验研究者的指令以保证试验的准确性及您的人身安全，研究结束后，如您有任何不适，请及时告诉研究人员。

**10.保密性**

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。负责研究治疗师及其他研究人员将使用您的医疗信息进行研究。这些信息可能包括您的姓名、地址、电话号码、病史及在您研究来访时得到的信息。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审查委员会的成员按规定可以在研究单位查阅您的个人资料。任何有关本项研究结果的公开报告不会披露您的个人身份信息。我们将在法律允许的范围内，尽一切努力保护您个人医疗资料的隐私。

**11.重新获取知情同意**

本研究一旦实施，原则上不会有任何变动。若有，我们将提前与您沟通，您可以选择继续进行或者不再参与。

**12.自愿性**

您可以选择不参加本项研究，或者在任何时候通知研究者要求退出研究，您的数据将不纳入研究结果，您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。如果您需要其它治疗，或者您没有遵守研究计划，或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其它原因，研究医师可以终止您继续参与本项研究。您可随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展，若发生与本研究相关的安全性新信息，我们也会及时通知您。

**13.受试者及研究者权利**

您可以选择不参加本项研究，或者在任何时候通知研究者要求**退出研究**，您的数据将不纳入研究结果，您的任何**医疗待遇与权益不会因此而受到影响**。

如果您需要其它治疗，或者您没有遵守研究计划，或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其它原因，**研究医师可以终止您继续参与本项研究**。

您可随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展，若发生与本研究相关的安全性新信息，我们也会及时通知您。如果您有与本研究有关的问题，或您在研究过程中发生了任何不适与损伤，或有关于本项研究参加者权益方面的问题您可以通过（*电话号码*）与（*研究者或有关人员姓名*）联系。

**14.受试者义务**

作为研究受试者，您有以下职责：提供有关自身病史和当前身体状况的真实情况；告诉研究医生自己在本次研究期间所出现的任何不适；不得服用受限制的药物、食物等*（需详细列出受限制的药物和食物名称）*；告诉研究医生自己在最近是否曾参与其他研究，或目前正参与其他研究。

**15.伦理伦理委员会联系方式**

如果您有任何疑问或在研究过程中对研究人员有抱怨，可以联系安中国科学院合肥肿瘤医院伦理委员会，联系电话：0551-65596902/18851825083。

受试者签字页

**受试者申明：**

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： 公平见证人签名：

日 期： 日 期：

监护人联系方式： 公平见证人联系方式：

**研究者申明：**

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，并有机会提出问题。

研究者姓名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

研究者签名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

日期： 年\_\_\_\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_\_\_\_日

*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。*

“新药临床试验”知情同意书模版

（括号内斜体字部分需根据课题不同情况自行填写）

方案名称：

方案版本号：V3.0版本日期：202×年×月×日*（版本序号可随版本更新而依次递增）*

知情同意书版本号：V3.0版本日期：202×年×月×日*（版本序号可随版本更新而依次递增）*

研究机构：

主要研究者（负责研究医师）：

尊敬的患者：

我们邀请您参加中国科学院合肥肿瘤医院批准开展的“临床研究项目名称”研究。本研究由“科室+姓名”担任主要研究者，预计将有“具体数字”名受试者**自愿参加，研究时间段（从。。。到。。。）**。本研究已经得到中国科学院合肥肿瘤医院伦理委员会的审查和批准。

本须知将提供给您一些信息以帮助您决定是否参加此项临床研究，您是否参加本项研究完全是自愿的，且您的决定将不会影响到您在本院的正常诊疗权益和待遇，请放心！若您选择参加本研究，我们研究团队将在研究过程中尽力保证您的安全和权益，并相关结果反馈给你！

**1.试验背景**：（*包括该药国内、国外研究进展*）*――语言要求通俗易懂。*

**2.试验目的**：（*评价新药治疗疾病的安全性及有效性*）。

**3.试验简介**：（*该项临床试验的设计方法，包括盲法、对照、交叉等，预期参加的受试者人数*）。

**4.试验对象：**具体对象、入选标准、排除标准、退出和终止标准等与试验对象有关的要求。

**5.试验过程**：（*包括主要试验内容、试验过程与期限、随访的次数、需何种检查操作及次数、告知受试者可能被分配到试验的不同组别、用药方法等――语言要求通俗易懂）*。

**6.可能的风险与不适**：（*试验药物已预知及未预知的不良反应、试验过程中的检查等可能造成的风险与不适*）。

**7.预期受益**：（*本试验药物可能会治愈疾病或阻止/减缓疾病的发展，但是我们不能对此作出保证。尽管参加本次试验可能不会给您带来直接的益处，但您的参与可能会给未来遭受同样痛苦的患者带来益处*）。

**8.费用**：（*试验药物及试验过程中的检查免费*）。

**9.补偿与赔偿**：（*参与本次试验，您不会得到报酬，但是，每次随访结束将报销您的车费*）。如果您因参与这项试验而受到伤害：如发生与临床试验相关的损害时，您可以获得免费治疗和／或相应的补偿，或经相关法律途径给提供赔偿。

**10.备选疗法：**本次试验之外还可选择的其他治疗方法有xxxxx。

**11.隐私保护**：如果您决定参加本项试验，您参加研究及在研究中的个人资料均属保密。负责研究医师及其他研究人员将使用您的医疗信息进行研究。这些信息可能包括您的姓名、地址、电话号码、病史及在您研究来访时得到的信息。您的档案将保存在有锁的档案柜中，仅供研究人员查阅。研究中会用编号来标识您的研究信息和实验室检查标本。只有研究者和研究小组成员可查询编号。为确保研究按照规定进行，必要时，研究申办者，政府管理部门或伦理审查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。

**12.研究前中后的注意事项**

加入本研究前，我们会向您详细介绍本研究的方法、研究时长以及可能出现的风险以及预防措施，研究过程中，请您服从本试验研究者的指令以保证试验的准确性及您的人身安全，研究结束后，如您有任何不适，请及时告诉研究人员。

**13.重新获取知情同意**

本研究一旦实施，原则上不会有任何变动。若有，我们将提前与您沟通，您可以选择继续进行或者不再参与。

**14.自愿性**

您可以选择不参加本项研究，或者在任何时候通知研究者要求退出研究，您的数据将不纳入研究结果，您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。如果您需要其它治疗，或者您没有遵守研究计划，或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其它原因，研究医师可以终止您继续参与本项研究。您可随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展，若发生与本研究相关的安全性新信息，我们也会及时通知您。

**15.受试者及研究者的权利**

您可以选择不参加本项试验，或者在任何时候通知研究者后退出而不会遭到歧视或报复，您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

如果您需要其它治疗，或者您没有遵守研究计划，或者发生了与试验相关的损伤或者有任何其它原因，研究医师可以终止您继续参与本项研究。

您可随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展，若发生与本研究相关的安全性新信息，我们也会及时通知您。如果您有与本试验有关的问题，或您在研究过程中发生了任何不适与损伤，或有关于本项研究参加者权益方面的问题您可以通过（*电话号码*）与（*研究者或有关人员姓名*）联系。

**16.受试者义务**

作为研究受试者，您有以下职责：提供有关自身病史和当前身体状况的真实情况；告诉研究医生自己在本次试验期间所出现的任何问题；不得服用受限制的药物、食物等*（需详细列出受限制的药物和食物名称）*；告诉研究医生自己在最近是否曾参与其他研究，或目前正参与其他研究。

**17.伦理伦理委员会联系方式**

如果您有任何疑问或在研究过程中对研究人员有抱怨，可以联系安中国科学院合肥肿瘤医院伦理委员会，联系电话： 0551-65596092/18851825083。

受试者签字页

**受试者申明：**

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： 公平见证人签名：

日 期： 日 期：

监护人联系方式： 公平见证人联系方式：

**研究者申明：**

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，并有机会提出问题。

研究者姓名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

研究者签名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

日期： 年\_\_\_\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_\_\_\_日

*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。*

**知情同意书模板使用说明**

a.此知情同意书模版适用于新技术/新项目的临床科研；

b.模板为项目负责人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；

c.模板中斜体字部分为提示语，请依据项目的具体情况和特点参照提示内容进行描述，完成后请删去斜体字内容。

d.括号()里的内容需项目负责人按实际情况选择填写，覆盖括号内原文、按具体情况填写完成后，请删去括号。

不鼓励照搬此模版中的原文，此模版中的内容并不是所有的方面都适用于您的项目。

e.请根据自己项目的特点，以适合您的患者易于理解、(通俗易懂)(如有缩

略词，第一次请写完整汉语通俗表达形式)的方式撰写。

f.文本字体格式：宋体、四号。

g.本知情同意书一式两份，一份给患者，一份存放于病历。

**版本号：**

**版本日期：**

       \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 的临床治疗新技术/新项目**知情同意书·告知页**

**尊敬的先生/女士**/监护人(患者因无行为能力等原因不能签署知情同意书，或患者为未成年人):

鉴于您(患者)(您的家人、被监护人)目前所患疾病的类型、病情程度，根据相关研究进展、本领域的指南和/或专家共识，根据《医疗技术临床应用管理办法》(中华人民共和国国家卫生健康委员会令第1号)、《医疗质量管理办法》、《医疗事故预防和处理条例》等文件精神，特邀请您将被邀请参加一项\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_的临床治疗新技术/新项目，在您决定是否参加这项新技术/新项目之前，请尽可能仔细阅读以下内容，它可以帮助您了解该新技术/新项目内容、目的、可能给您带来的益处、风险和不适、费用等。本新技术/新项目已通过医院医学伦理委员会审查，遵从中国相关法律和赫尔辛基宣言等主张的保护患者权益的伦理原则。

您是否参加本项新技术/新项目是自愿的，如果同意参加该新技术/新项目，请在知情同意书的声明中签字。

一、新技术/新项目背景和目的：(此部分需由项目负责人根据项目特点，用通俗易懂的语言作介绍)

1.介绍本项目的基本内容，包括是什么技术/项目，怎么做，国内外的发展现状如何，优缺点分别是什么等

2.结合项目内容，紧密围绕对该患者所患疾病的认识水平/诊断现状/治疗现状等简要介绍项目背景；

3.结合项目的背景和题目适当解释给予该患者临床应用的目的。

4.本院相关科室具备开展本技术/项目的条件，如人员参与过相关的培训并获得资质，有相关的仪器设备，获得医院和相关管理部门的批准等

依据：医院规定(54页):新技术、新项目及科研手术须经医疗技术临床应用管理委员会及伦理委员会审批通过，术前1～2个工作日报医务科，医务科审核后提交业务副院长审批。科研项目手术须征得患者或直系家属同意，并在知情同意书上签名。(申报者应该知晓，可以不出现在知情同意书上)

**二、如果参加本项新技术/新项目，需要做什么?**

(指的是患者参与此项目需要怎么配合，比如抽血或随访等等，一条一条列出。)

如果您符合入选标准并同意参加，将按以下步骤进行：

**三、哪些人将被邀请参加这项目?**

(简要描述本新技术/新项目入选人群的特点，以通俗易懂的语言描述患者的纳入和排除标准。)

此处的重点是再核实患者的各方面情况，评价是否合适参与。

在进行该新技术/新项目的治疗过程中，如果发现新的\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(一一列出)等情况将终止该方案的实施。此时，医生将详细和您讨论相关情况，并尊重您的意见。

**四、如果参加此新技术/新项目，将有哪些受益?**

根据实际情况说明患者可能的获益。如：参加本项目有可能使您的疾病得到缓解。(另起行)但由于任何治疗手段都有局限性，所以也可能无效(根据具体情况描述)。(请注意这仅是模板语言，您可以根据您的项目方案进行修改)

**五、参加此新技术/新项目的风险有哪些?**

本项目常见的不良反应包括但不限于：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(列举已知的和/或预期不良反应、处理措施)。

若出现其他一些不适，请立即告诉您的主治医师，他/她会对您出现的不适进行处理。

**对可能出现的风险和不适，我们会采取尽可能的预防与应对措施，减轻和消除其影响。鉴于医学科学技术的局限性，我们不能保证完全控制所有的风险和解除所有的不适。**

**六、参加此新技术/新项目，是否会增加或减少相关的医疗费用?**

(新技术/新项目所涉及的检查和治疗项目的费用需写清楚。)

**七、如果不参加此新技术/新项目，有没有其它替代治疗方案?**

您可以选择不参加本项新技术/新项目，这对您获得常规治疗不会带来任何不良影响。您不会因此受到任何歧视。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):

**八、个人信息会保密吗?**

(请参考以下内容，在此处用适合的语言描述相关内容。)

您参加本项新技术/新项目的信息均会记录在病历中。所有出现在原始医学记录中的治疗结果(包括个人资料、化验单据等)均会在法律的允许范围内完全保密。必要时，卫生管理部门、伦理委员会或医疗管理部门，按规定可以查阅参加项目的患者资料。但未经允许，他们对参加项目的患者资料不会用到其他的用途或泄露给其他的团体。

**九、必须参加此项新技术/新项目吗?**

是否参加本新技术/新项目完全取决于您的自愿，您可以拒绝参加此项新技术/新项目，而不会遭到歧视或报复，您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

**十、现在该做什么?**

是否参加本项新技术/新项目由您自己决定。您可以和您的家人或者朋友讨论后再做出决定。在您做出参加新技术/新项目的决定前，请尽可能向您的医务人员询问有关问题，直至您对本项新技术/新项目完全理解。

**十一、如果有问题或困难，该与谁联系?**

您可随时了解与本新技术/新项目有关的信息资料，如果您有与本新技术/新项目有关的问题，或您在临床治疗过程中发生了任何不适与损伤，或有关于本项新技术/新项目参加者权益方面的问题您可以通过(电话号码)与(项目负责人或者有关人员姓名)或（电话号码）与医院伦理委员会联系。

**知情同意书·同意签字页**

**患者声明**

我已经仔细阅读了本知情同意书，并与告知我的医生进行了沟通且所有疑问均已得到解答。我理解参加本项新技术/新项目是自愿的，我可以选择不参加本项新技术/新项目而不会遭到歧视或报复，我的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

我自愿同意参加该项新技术/新项目，我将收到一份签过字的“知情同意书”副本。

患者签名：\_\_\_\_\_\_\_日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

患者因无行为能力等原因不能签署知情同意的，或患者为未成年人的，由其监护人签署。

监护人签名：\_\_\_\_\_\_\_日期：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

同患者关系：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

患者不能签署知情同意书的理由：\_\_\_\_\_\_

**告知医生声明**

我已准确地将知情同意书内容告知患者并对患者的提问进行了解答，患者自愿参加本项新技术/新项目。

告知医生签名：\_\_\_\_\_\_日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

**注意：此模板仅供大家交流学习使用，我们不对模板的学术性负责。**