|  |  |
| --- | --- |
|  | **知情同意的基本要素** |
| 1 | 试验的研究性质 |
| 2 | 研究目的 |
| 3 | 试验治疗，以及随机分到各组的可能性 |
| 4 | 试验过程，包括试验性干预措施/程序及所有创伤性操作的说明 |
| 5 | 受试者参加试验可能被终止的预期情况和/或原因，以及相关处理 |
| 6 | 受试者参加试验的预期持续时间 |
| 7 | 研究计划招募的受试者人数 |
| 8 | 受试者职责 |
| 9 | 预期风险（必要时，包括对胚胎、胎儿或哺乳婴儿的影响）或对受试者可能造成的不便 |
| 10 | 预期的受益（可能的，潜在的，非承诺）。如果对受试者没有预期受益，应加以告知 |
| 11 | 受试者可能获得的其他备选治疗或疗法，及其相关的受益和风险 |
| 12 | 如发生与试验有关的伤害事件，受试者可能获得的赔偿和/或治疗 |
| 13 | 对受试者参加研究其他的补偿 |
| 14 | 受试者参加试验的预期花费 |
| 15 | 受试者参加试验是自愿的，受试者可以拒绝参加或在任何时候推出试验而不会因此受到处罚或其应得利益不会受到损失 |
| 16 | 监查员、稽查员、机构审查委员会/独立伦理审查委员会和管理当局应被准予在不违反适用法律和法规所准许的范围内，在不侵犯受试者的隐私的情况下，直接查阅受试者的原始医疗记录以便核查临床试验的程序和/或数据。受试者或其法定代理人在签署书面知情同意书时即授权这种查阅 |
| 17 | 在适用法律和/或法规准许的范围内，有关识别受试者的记录应保密，不得公开这些记录，如公开发表试验结果，受试者的身份仍然是保密的 |
| 18 | 如果得到可能影响受试者继续参加试验的信息，受试者或其合法代理人将及时得到通报 |
| 19 | 需要进一步了解有关试验资料和受试者的权益时的联系人以及如发生试验相关的伤害时的联系人 |

**以下模板仅供参考，申请人可以根据具体的项目撰写合适的知情同意书，能涵盖上述基本要素即可。**

**知情同意书模板**

**(ICF Template)**

科研项目受试者须知模版

(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:

知情同意书版本号:

研究机构:

主要研究者：

您将被邀请参加一项临床或科研项目研究。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研究。请您仔细阅读,如有任何疑问请向负责该项研究的研究者提出。

您参加本项研究是自愿的。本次研究已通过本研究机构伦理审查委员会审查。

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。

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。如果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。)

风险与不适：对于您来说, 与我们进行沟通、交谈可能会有些心理不适。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。您所有的信息将是保密的。

受益：通过对您的标本进行检测将有助于对疾病作出诊断,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。

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: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。

隐私问题：如果您决定参加本项研究,您参加试验及在试验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。您的血/尿标本、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。

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。

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,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。

**知情同意书签名页**

我已经阅读了本知情同意书。

我有机会提问而且所有问题均已得到解答。

我理解参加本项研究是自愿的。

我可以选择不参加本项研究，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，我的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

如果我需要其它治疗，或者我没有遵守研究计划，或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其它原因，研究医师可以终止我继续参与本项研究。

我将收到一份签过字的"知情同意书"副本。

受试者姓名（正楷）:

受试者签名:

法定监护人姓名（正楷）：

法定监护人姓名:

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

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。我证明他/她是自愿同意的。

研究者姓名（正楷）:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

*（注：如果受试者不识字时尚需见证人签名，如果受试者无行为能力时则需监护人签名。）*

**“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”**

**受试者须知模版**

**（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：

方案编号：

方案版本号：

知情同意书版本号：

研究机构：

主要研究者：

您将被邀请参加一项临床或科研项目研究。本须知提供给您一些信息以帮助您决定是否参加此项研究。请您仔细阅读，如有任何疑问请向负责该项研究的研究者提出。

您参加本项研究是自愿的。本次研究已通过本研究机构伦理委员会审查。

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。*

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。

风险与不适：对于您来说，与我们进行沟通、交谈可能会有些心理不适。

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。

隐私问题：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。

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。

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，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。

**知情同意书 签名页**

我已经阅读了本知情同意书。

我有机会提问而且所有问题均已得到解答。

我理解参加本项研究是自愿的。

我可以选择不参加本项研究，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，我的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

如果我需要其它治疗，或者我没有遵守研究计划，或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其它原因，研究医师可以终止我继续参与本项研究。

我将收到一份签过字的“知情同意书”副本。

受试者姓名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

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：如果受试者不识字时尚需见证人签名，如果受试者无行为能力时则需监护人签名*）