|  |
| --- |
|  |
| **知情同意书** |
|  |
| **项目名称：**  **申办单位：**  **研究机构：**  **主要研究者：**  **版本号：**  **版本日期：** |
|  |

|  |
| --- |
|  |

**知情同意书•知情告知页**

（模板说明：请根据项目实际情况删除、补充或修改相应内容，终版文本需删除所有括号内提示语）

尊敬的女士/先生：

我们将邀请您参加“......（项目名称）”。此项研究是经国家药品监督管理局批准的临床试验（批件号为......），目的在于评价......。本研究已获得组长单位XXX医院伦理委员会及中山大学孙逸仙纪念医院深汕中心医院医学伦理委员会的批准。

本知情同意书描述了研究目的、流程、可能的获益和风险等内容，请您仔细阅读，如果有任何不清楚的地方您可以咨询研究医生或工作人员。如果您决定参加，您需要签署本知情同意书。本知情同意书一式两份，其中一份供您保存，另一份保存在本研究中心。研究期间，您有权随时退出本研究。

**一、研究背景**

（疾病的介绍，国内外的治疗情况，研究药物/器械的介绍以及使用研究药物的益处与弊处等）

**二、研究目的**

（分点简要描述）

1、主要研究目的：

2、次要研究目的：

**三、临床研究项目介绍**

（描述主要研究内容、研究设计、样本量、研究期限、入排标准等）

1、研究对象：本研究将在XX医院、XX医院等中心开展，总共将纳入X名受试者。主要入选排除标准如下：....

2、研究设计：本研究为单臂/对照/观察性/XX研究，....（如为对照或多队列研究，应说明受试者可能分配到的不同组别的名称、分组原则和比例，随机分组/研究者根据病情决定/其他）

3、研究时限：20XX年X月-20XX年X月

**四、临床研究的流程**

（受试者可能分配到的不同组别，如为随机双盲对照试验，应注明受试者有被随机分到试验组和对照组/空白对照组的可能；受试者所接受的检查操作与检查次数、治疗方案，需配合收集的信息，随访频次与周期等）

1. 签署知情同意书
2. 进行临床研究的入组筛选。在筛选时，将收集您的下列数据：……
3. 研究分组及治疗

如您满足入选条件，您将被随机编入试验组或对照组，按照研究方案接受相应的治疗。

试验组：

（描述试验组受试者的给药方案和治疗流程）

对照组：

（描述对照组受试者的给药方案和治疗流程）

1. 访视随访

研究期间，研究医生将安排您进行相关检查并收集相关数据。

（说明具体访视时间或周期，列举方案要求的检查项目）

访视1：DAY 1

* 病史、体格检查
* 血常规、尿常规、肝肾功能
* 影像学检查：...
* ……

访视2：DAY 7

……

在研究过程中，研究医生会采集您在血液、组织等样本（需说明采集样本的种类、采集时间点、采集方法、采集量），运送到本中心/XX实验室，用于检测....（说明具体检测内容）。上述检测结果可能有助于更好地了解您的疾病。剩余样本将按照研究程序销毁/在XX机构保存至上市后X年后销毁。

1. 需您配合完成的其他事项

研究期间，您有责任向医生报告在研究过程中您身体和精神方面的任何改变，无论这种改变是否与研究有关。请您务必告知您的医生您目前正在使用以及在研究期间使用的任何其他药物。研究期间，请您不要使用任何其他治疗XXX的药物，如需其他治疗，请事先与您的医生联系，以获得正规医学指导。

**五、可能的受益**

（描述受试者可能获得的医疗受益，或社会受益，如没有，则明确写明无直接获益）

**六、与本研究相关的费用情况**

（试验用药物/器械要求免费提供；明确自费或免费的医疗检查项目）

申办方将向研究中心提供研究经费。您将免费使用研究药物/器械并接受研究所需的医疗检查（具体医疗检查项目请参见研究流程）。申办方不负责支付与研究无关的、由您的医生为您选择的其他治疗或检查的费用。这意味着您个人或医保（或您投保的保险公司）将承担标准治疗或与本研究无关的治疗、手术、药物和检验的费用。当您参加临床研究时，医保（或您投保的保险公司）可能不会同意支付某些费用。在您参加本研究之前，请就此进行核对。

**七、可能的风险**

任何药物治疗都有可能给患者带来不适及不可预知的风险。

（详细列举研究中可能涉及的相关不良反应及其救治措施，如研究用药的风险、放化疗的风险、手术的风险、抽血或其他检查项目的风险。如为问卷类调查，应告知受试者如有敏感类问题，或问卷过程中有不适的话题，可以拒绝回答。）

.............

**妊娠风险***（如适用）*

由于不知道研究药物对胎儿和对母乳喂养之婴儿的影响，您在加入研究的时候不能是孕期或哺乳期，且您在研究过程中也不得怀孕，这非常重要。如果您已怀孕、准备怀孕或正在哺乳，则您不得参与本研究。

如果您是女性受试者，具有生育能力，在您开始研究之前，研究医生会要求您提供一份尿液样本以进行妊娠测试。

如果您是女性受试者，具有生育能力，必须在研究期间使用可靠的避孕方法进行避孕。研究医生会告诉您哪些是可接受的避孕方法。建议采用下列避孕方法：带有或不带有杀精剂（杀死精子的药物）的避孕套、带有杀精剂的阴道隔膜或宫颈帽，或宫内节育装置（安装在女性子宫内的避孕小装置）。在无保护性性行为发生后采取的紧急避孕措施，如紧急避孕药，不能作为常规避孕方法运用。如果您在参与研究期间发现妊娠测试结果呈阳性，您应立即告知研究医生。您需要立即停服研究药物，并需要同意接受进一步随访检查。如果确认您怀孕，研究医生可能会要求您退出该研究并终止妊娠，且终止妊娠的相关费用由您自身承担；如您选择继续妊娠，可能会导致不良妊娠结局，由此产生的后果及费用也将由您自身承担。

如果您是男性受试者：参与本研究可能会损伤您的精子，而给您在研究期间孕育的孩子带来伤害。这种伤害目前是无法预测的。如果有性生活，您必须同意在研究过程中采取医学上认可的避孕措施。医学上认可的避孕措施有：外科避孕（例如输精管结扎）或者具有杀精作用的避孕套。在无保护性性行为发生后采取的紧急避孕措施，如紧急避孕药，不能作为常规避孕方法运用。请您告知您的伴侣这种药物对未出生婴儿的风险。她应当了解到如果她怀孕了，您需要立刻告知您的研究医生，而她也应该立刻告知她的医生，并需要同意接受进一步随访检查。如果确认您的伴侣怀孕，研究医生可能会要求终止妊娠，且终止妊娠的相关费用由您和您的伴侣承担；如您的伴侣选择继续妊娠，可能会导致不良妊娠结局，由此产生的后果及费用也将由您和您的伴侣承担。

**八、补偿**

（受试者参加研究获得的交通补贴、营养补贴的具体金额，发放方式）

**九、研究相关损害的处理和赔偿**

如发生确因研究药物/器械以及研究方案所需的诊断检查及治疗引起的不良事件，并对您造成伤害的，医生会对您提供积极治疗，申办方将依法承担相关的医疗费用及法律规定的其他费用。

**十、替代治疗**

（根据实际情况描述受试者除参加本研究之外的其他备选治疗方案）

您参加本研究是完全自愿的，如果您不参加、或在研究的任何阶段选择退出，您将会接受其他治疗。其他可选择的治疗方法包括：.....。您可以和您的医生在决定是否参加本研究前讨论具体的治疗方法。

**十一、保密的措施**

本临床研究的结果只用于科研目的，因此您参加研究及研究中您的个人资料均属保密，将依照法律规定得到保护，不会泄露您的名字和身份，您的姓名不会出现在任何研究报告和公开出版物中。医院伦理委员会、研究者等如因工作需要，按规定有权接触您所有的研究资料，包括临床观察表、试验数据等。

**十二、研究终止**

参加研究期间，您可以随时退出研究而不需要理由，您的决定不会对您继续接受医学治疗产生任何影响。您的医生也可能由于下列原因停止您继续参加研究：

* 您没有按照研究医生的指导和要求用药；
* 疾病进展或出现不可耐受的不良反应，研究医生认为继续参加研究会对您造成危害；
* 您接受了本项研究不允许的治疗；
* 研究医生、伦理委员会或政府管理部门要求停止本项研究。

当您退出研究或研究终止时，研究医生将与您讨论后续的诊疗措施。

**十三、权利**

本临床研究已获得中山大学孙逸仙纪念医院深汕中心医院医学伦理委员会的审核、同意，方案设计合乎伦理要求，这将会保证您的权益在本研究中不受侵犯。

您参加本临床研究完全是自愿的，您可以拒绝参加或在任何时间退出，而不会遭到歧视或报复，您的医疗待遇与权益也不会受影响。如果研究期间医生认为您不适合继续参加时，为保护您的利益，医生有权决定中止您继续参加本临床研究。另外，研究期间，您可以随时了解与研究药物/器械有关的信息资料。如果我们获知了一些关于本研究的最新信息也将及时通知您，让您决定是否继续参加研究。  
 在临床研究期间，一旦出现任何不适或病情加重，请立即通知您的研究医生，我们会及时采取相应的医疗措施；如果您遵守试验方案规定，对于发生的与研究相关的不良事件，研究者会进行积极的治疗。

**十四、详细联系信息**

如果关于参加本研究您有任何担忧或疑问，或如果您在参加本研究时经历任何异常反应，或如果发生紧急情况，您应当联系：

医生：（请补充） 电话号码：（请补充）

如果关于研究医师进行研究的方式您有任何投诉或担忧或质疑作为研究受试者的权利，您可以联系本中心医学伦理委员会：

联系邮箱：sszxyyllh@163.com 电话号码：0660-3863906

**知情同意书•同意签字页**

**受试者声明**

1. 我本人已认真阅读该知情同意书，研究人员已向我做了详尽说明并解答了我的相关问题，我已充分知晓了以下内容：
2. 作为受试者，我将遵守受试者须知要求，自愿参加本研究，并与研究人员充分合作，如实、客观地向研究人员提供参加本研究前的健康状况及相关情况。
3. 本临床研究的结果只用于科研目的，除外伦理委员会、研究者等，我参加研究及研究中的个人资料均属保密，将依照法律规定得到保护。
4. 我自愿参加本研究，如果在临床研究中出现与研究相关的不良反应，我将得到妥善积极的治疗。
5. 我参加本临床研究完全是自愿的，我可以拒绝参加或在任何时间退出研究，而不会遭到歧视或报复，我的医疗待遇与权益亦不会受影响。

同时我声明：

1. 我愿意遵守研究流程；
2. 在研究期间，我愿意配合医生在规定的时间内就诊，并做相应的检查；
3. 已收到此份知情同意书。

受试者签字： 联系方式：

日期： 年 月 日 时 分

受试者监护人签字（必要时）： 联系方式：

日期： 年 月 日 时 分

见证人签字（必要时）： 联系方式：

日期： 年 月 日 时 分

**研究者声明**

2、我本人已向该受试者充分解释和说明了本临床研究的目的、研究方法、操作流程以及受试者参加该研究可能存在的风险和潜在的利益，并满意地回答了受试者的所有有关问题。

研究者（对受试者进行告知者）签名： 联系方式：

日期： 年 月 日 时 分