**知情同意书（仅供参考）**

版本号/日期：

临床研究项目名称：

申办方：

版本号/日期：

研究中心名称：

本中心主要研究者姓名：

知情同意书·知情告知页

亲爱的患者：

您的医生已经初步诊断您患有\*\*\*\*\*\*，我们现邀请您参加一项题为“\*\*\*\*\*\*”临床研究。首先，您需要了解的是参与这项临床研究是完全自愿的。其次，在临床研究中接受的治疗与在研究之外接受您的医生的治疗存在很大差异，研究团队需要遵照临床研究方案的要求对您进行治疗。

在您决定是否参加这项临床研究之前，请尽可能仔细阅读以下内容。它可以帮助您了解该项研究以及为何要进行这项研究，研究的程序和期限，参加研究后可能给您带来的益处、风险和不适等重要信息。如果您愿意，您也可以和您的亲属、朋友一起讨论，或者请医生给予解释，帮助您做出决定。如您选择参与这项临床研究，您需要签署这份知情同意书。同时，您将收到一份签署后文件的副本，以供保存。

**一、研究背景**

请用较为**简单的，符合受试者群体理解程度**的通俗语言描述该研究的研究背景，包括前期研究结果，研究的依据等。若不得不出现专业词汇或英语，需要注明意思和解释。

**二、研究目的**

为什么要开展这项研究。注意语言通俗。

**三、哪些人会被邀请参加这项研究？**

告诉受试者研究需要哪些人参加，即用通俗的语言告诉受试者符合哪些标准的人将被纳入，如果不符合标准或自愿/被动中途退出的受试者研究者将如何处理？（纳入标准、排除标准、提出标准、退出标准等）

**四、如果参加研究将需要做什么？**

请向受试者解释研究的具体过程，如：….在此过程中，我们将做什么，您将做什么等，必须包含以下内容：

1. 参加该研究的预计人数。
2. 受试者需要遵守的具体研究步骤，与受试者相关的需要其配合的内容。
3. 受试者参加该研究的治疗和随机分配至各组的可能性。
4. 参加该研究的预期持续时间。

**例如：**

这项研究预期持续\*\*\*\*\*\*时间。如果您参加本次研究，您首先需要接受相关的检查以检验您是否符合参加这项研究的所有条件。筛选合格后，您将接受\*\*\*\*\*的治疗和\*\*\*\*\*\*的随访。

1. 在您入选研究前，您将接受以下检查以确定您是否可以参加研究：

医生将询问、记录您的病史、临床症状和体征、正在使用及过去使用过的药物，并进行体格检查及采集血液、尿液等标本进行血常规、尿常规、粪常规、\*\*\*\*\*\*\*、\*\*\*\*\*\*\*等检查。检查研究前后检测一次，以上所有检查均免费，并且不会对您的健康和病情产生不良影响。（如有）

2. 若您以上筛查符合纳入标准，将按以下步骤进行研究：

（1）研究开始医生将根据您身体的具体情况提供…基础治疗，如：\*\*\*\*\*\*\*，\*\*\*\*\*\*\*，\*\*\*\*\*\*\*，等。（如有）

（2）在基础治疗的基础上，医生将根据计算机提供的随机数字，决定您接受哪一组的治疗。参加这项研究的患者分别有1/\*的可能性被分入这\*个不同组中的任何一个。您和您的医生都无法事先知道和选择治疗方法。治疗组：\*\*\*\*\*\*，每粒\*\*\*g，每次用量\*\*\*粒，每日\*\*\* 次，服药时间为\*\*\*；（\*\*\*\*\*生产或提供）。对照组：\*\*\*胶囊，每粒\*\*\*g，每次用量\*\*\*粒，每日\*\*\* 次，服药时间为\*\*\*（\*\*\*\*\*\*公司生产，国药准字\*\*\*\*\*\*）。（如适用）

（3）治疗观察将持续\*\*\*年/月。

（4）治疗当日，治疗后第\*\*、\*\*、\*\*个月/周的前后一周，您应按照医生嘱咐到医院就诊，并如实向医生反映病情变化，医生将收集您的病史并做必要的检查。研究观察期结束的前后一周，您应到医院就诊。医生将询问记录您的病情变化，还将进行体格检查、血常规、尿常规、\*\*\*\*\*\*、\*\*\*\*\*\*，等检查。医生还将根据临床具体情况，进行其他相关实验室检查。

3. 需要您配合的其他事项

您须要按医生和您约定的随访时间来医院就诊。您的随访非常重要，因为医生将判断您接受的治疗是否真正起作用，并及时进行指导。

您将在\*\*\*\*\*\*时取到试验药物，请按医生指导用药，并请您及时、客观地填写您的服药记录。您在每次随访时都须归还未用完的药物及其包装，并将正在服用的其它药物带来，包括您有其它合并疾病须继续服用的药物。

您不能将试验药物给予任何其他人，而且该药物只是用来初步评价治疗\*\*\*\*\*\*的有效性和安全性，不能用于其他目的。

在研究期间您不能使用治疗\*\*\*\*\*\*的其它药物。如您需要进行其它治疗，请事先与您的医生取得联系。

**五、受试者的义务**

为确保研究过程的真实性和研究结果的可靠性，研究者应告知受试者将所有与试验相关的个人信息告知研究者，如：

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。

**六、参加研究可能的风险和不适、不方便**

请向受试者介绍参与这个研究是否有风险，风险的种类和等级需详细评估。以及试验过程中是否会导致受试者有任何的不适。

如：尽管前期研究显示本药的安全性较好，但所有治疗药物都有可能产生副作用。研究观察药物\*\*\*\*\*，可能存在\*\*\*\*\*、\*\*\*\*\*等不良反应。对照药物已知的不良反应包括：\*\*\*\*\*、\*\*\*\*\*，请您参看药品说明书。医生将尽全力预防和治疗由于本研究可能带来的伤害。如果在研究中您出现任何不适，或病情发生新的变化，或任何意外情况，不管是否与药物有关，均应及时通知医生，医生将对此做出判断和医疗处理。

您在研究期间需要按时到医院随访，做一些检查，这些都可能给您造成麻烦或带来不方便。

**七、参加研究可能的获益**

请向受试者介绍参加这个研究，他是否有获益的可能，如有可能对他的病情有所改善（直接获益），提高整个社会的医学诊疗水平从而间接地增加治疗该疾病的可能性（社会获益/间接获益），等。（注意：研究费用/赔偿/补偿相关的内容不属于获益的范畴）。

如：本研究所采用的药物有可能对\*\*\*\*\*\*有\*\*\*作用，您的病情有可能获得改善/您的症状有可能获得缓解；但这仍需要进一步的验证，不能保证对您肯定有效。本项研究信息的获取可能帮助医生和研究人员进一步确认\*\*\*\*\*\*的作用，以用于有相似情况的其他患者。

**八、除参加本研究外，您可选的其他治疗**

请向受试者解释除了参加您的这项研究，还有没有什么其他的该疾病的临床治疗方案可供其选择。

常见的其他选择有：

1. 不参加本研究，继续您的常规治疗。常规治疗方式有以下几种：（常规治疗方法的具体描述）
2. 参加别的研究。（介绍是否有其他研究）
3. 不接受任何治疗，但请与您的医生协商您的决定。

**九、赔偿**

请向受试者解释，当受试者发生与研究相关的损害或损伤时，是否可获得免费的治疗，研究者是否能支付赔偿费用。如果研究者已为该研究购买保险可告知受试者，若未购买保险或当保险公司拒赔时，研究者将如何进行赔偿。是否有额外的对受试者的要求需提前告知受试者，以确保其知情权和自愿原则。

**十、参加研究可能获得的补偿**

请向受试者解释，如果受试者因为参加这个研究而产生了必要的费用，如交通费、误工费和营养费等，研究者是否会对其进行合理的补偿。以及具体的补偿方式、金额、支付方式（单次/研究结束后一次性）。

**十一、有关费用**

申办方（应写出企业名称）将支付您参加本项研究期间所做的与研究有关的检查费用（具体包括哪些检查），随访时的挂号费，并免费提供研究用药（具体包括哪些用药等）。在研究期间申办方将根据情况提供适当的交通/误餐/误工等补贴：（请尽量据实际情况具体说明，如补助标准，支付时间，支付方式等）。

如发生因研究药物/器械或研究方案所需的诊断检查及治疗引起的不良反应并造成伤害，申办者\*\*\*\*\*将参照我国《药物临床试验质量管理规范》支付相关的治疗费用和相应的经济补偿。

如果您同时合并其他疾病所需的治疗和检查，将不在免费范围之内。

**十二、可以自愿选择参加研究和中途退出研究**

 是否参加研究完全取决于您的意愿。您可以拒绝参加此项研究，或在研究过程中的任何时间退出本研究而不会遭到歧视或者报复，也不会影响您的医疗待遇与权益。

出于对您的最大利益考虑，医生或研究者可能会在研究过程中随时中止您继续参加本项研究。如果您因为任何原因从研究中退出，您可能被询问有关您使用试验药物的情况。如果医生认为需要，您也可能被要求进行实验室检查和体格检查。

研究过程中如果发生与受试者相关的重要事件或信息，可能会影响您继续参加研究的意愿时，您的医生将及时通知您。

**十三、个人信息是保密的吗？**

 您的医疗记录（研究病历、化验单等）将完整地保存在您所就诊的医院。医生会将化验检查结果记录在您的病历上。研究者、申办者代表、伦理委员会和药品监督管理部门将被允许查阅您的医疗记录，以合适临床试验的过程和数据。任何有关本项研究结果的公开报告将不会披露您的个人身份。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。

**十四、怎样获得更多的信息？**

如果您在研究期间的任何时间有关于治疗或健康的任何问题，或者发生紧急情况时，您可以联系以下您的研究医生，联系方式见签字页。如果您对参加本研究所享有的权益有疑虑或者有关于伦理方面的问题，可联系研究医生所属医院的伦理委员会： 南昌市第一医院医学伦理委员会 进行咨询，联系电话：0791-86720951。

**知情同意书·同意签字页**

临床研究项目名称：\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*

**受试者声明：**

1. 我已经阅读了上述有关\*\*\*\*\*\*研究的介绍，已经被告知这个研究的背景、目的、步骤、风险及获益等情况，而且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。

2. 我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的，我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：

（1）我可以随时向医生咨询更多的信息。

（2）我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不会受到影响。

（3）我同样清楚，如果我中途退出研究，特别是由于药物的原因使我退出研究时，我应将我的病情变化告诉医生，完成相应的体格检查和理化检查，这将对整个研究十分有利。

（4）如果因病情变化我需要采取任何其他的药物治疗，我会在事先征求医生的意见，或在事后如实告诉医生。

（5）我同意研究者、申办者代表、伦理委员会和药品监督管理部门查阅我的研究资料。

（6）我将获得一份经过我和研究者签名并注明日期的知情同意书副本。

最后，我决定同意参加本项研究，并保证尽量遵从医嘱。

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：

 与受试者的关系：

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：

与受试者的关系：

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

**研究者声明：**

我确认已向患者解释了本研究的详细情况，包括其权利以及可能的受益和风险，并给其一份签署过的知情同意书副本。

研究者签名： 日期：

联系手机：