## 14-1．知情同意书模板

（注：仅供参考）

尊敬的受试者

我们邀请您参加＊＊＊＊（课题来源）批准开展的“＊＊＊＊”课题研究。本研究将在＊＊＊＊、＊＊＊＊等医院共同开展，估计将有＊＊名受试者自愿参加。本研究已经得到＊＊＊＊伦理委员会的审查和批准。

为什么要开展本项研究？（研究背景和目的简介）＊＊疾病目前常用治疗手段简介、这些治疗手段存在的问题（其疗效与副作用），本研究拟解决的问题。本研究的目的是＊＊＊＊。

本研究受试人群的纳入标准为＊＊＊＊＊＊＊。

本研究将在＊＊、＊＊＊个研究中心进行，预计有＊余名受试者自愿参加。

如果参加研究，需要做什么？如果您愿意参加本项研究，您将有＊＊%的可能性接受以下＊种治疗方案，研究组治疗包括＊＊、＊＊等药物治疗，对照组治疗包括＊＊、＊＊等药物治疗。我们会在您接受治疗的＊周内定期对您进行＊＊、＊＊检查，并会在治疗结束后＊周内对您进行随访。在上述治疗/检查中，＊＊＊、＊＊＊是研究性的治疗/检查（即，如果您不参加本研究，就不需要接受该检查/治疗）。

哪些人不宜参加研究? 排除标准（节选）如果您为＊＊＊＊、＊＊＊＊，不属于本次研究范畴。

参加研究有哪些风险？所有治疗药物都有可能产生副作用（说明研究采用治疗的主要副作用/不良反应）。＊＊、＊＊药物具有一定的毒/副作用，如：＊＊、＊＊等。由于本研究方案中使用的＊＊、＊＊等药物属于临床治疗＊＊疾病的常规治疗，即使您不参加本临床研究，只要接受该治疗方法，就有可能发生这些副作用/不良反应。此外，任何治疗都可能出现无效的情况，以及因治疗无效或者因合并其他疾病等原因而导致病情继续发展。

参加研究有哪些好处？参加本项研究，您的病情有可能获得改善，本项研究还有助于确定哪种治疗方法可以更安全有效地治疗与您患有相似病情的其他病人。

参加研究需要支付有关费用吗？为了补偿您参加本研究可能给您带来的不便，本研究将支付您参加本项研究期间所做的＊＊、＊＊治疗/检查费用以及随访时的挂号费，并免费提供研究药物。＊＊、＊＊药物以及＊＊、＊＊检查费用不在免费范围之内。如果您同时合并其他疾病所需的治疗和检查，以及因治疗无效而改用其他治疗的费用，将不在免费的范围之内。我们将通过定期检查＊＊、＊＊观察药物治疗可能引起的副作用/不良反应，并采取措施加以防治，但是如果出现任何不良反应，所需的治疗和检查，将不在免费的范围之内。

个人信息是保密的吗？您的医疗记录将保存在医院，研究者、研究主管部门、伦理委员会将被允许查阅您的医疗记录。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。

我必须参加研究吗？参加本项研究是完全自愿的，您可以拒绝参加研究，或在研究过程中的任何时间退出本研究，这都不会影响医生对您的治疗。如果您不参加本项研究，或中途退出研究，还有很多可替代的治疗药物，如＊＊。如果您决定退出本研究，请与您的医生联系，您可能被要求进行相关检查，这对保护您的健康是有利的。

受试者声明：我已经阅读了上述有关本研究的介绍，对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解。我自愿参加本研究。

我同意□ 或拒绝□ 除本研究以外的其他研究利用我的医疗记录和病理检查标本。

受试者签名： 　　　　　　 　 日期：＿ ＿ ＿ ＿ 年 ＿ ＿ 月 ＿ ＿ 日

受试者的联系电话： 　　　 　　　手机号：

研究者声明：我确认已向受试者解释了本研究的详细情况，特别是参加本研究可能产生的风险和受益。

研究者签名： 　　　 　　　日期：＿ ＿ ＿ ＿ 年 ＿ ＿ 月 ＿ ＿ 日

研究者的工作电话： 　　　 　　　手机号：

## 14-2．知情同意书设计技术规范

一、设计依据

根据《赫尔辛基宣言》、国际医学科学组织委员会（CIOMS）的《人体生物医学研究国际伦理指南》，SFDA《药物临床试验质量管理规范》以及临床试验方案。

二、设计原则

符合“完全告知”，“充分理解”，“自主选择”的原则。采用受试者能够理解的文字和语言。知情同意书不应包含要求或暗示受试者放弃他们获得赔偿权利的文字，或必须举证研究者的疏忽或技术缺陷才能索取免费医疗或赔偿。

三、知情同意书格式

页眉和页脚：页眉左侧为试验项目名称，右侧为知情同意书版本日期。页脚为当前页码和总页码。

知情同意书分“知情”与“同意”两部分，前者为“知情告知”（必要时还应设计帮助受试者理解研究目的、程序、风险与受益的视听资料），后者为“同意签字”。

临床试验前需作筛选检查，收集生物标本，必须得到两种知情同意，一种用于生物标本的收集和分析，另一种用于得出满意实验室结果并符合纳入标准后参加试验。筛选时发现不合格（医学方面的原因）的研究对象，应给予有帮助的参考意见、任何必要的和有用的治疗、或推荐到其它部门就诊。

知情同意书一式两份，受试者保存知情同意书副本。

四、“知情告知”的内容

研究背景与研究目的；哪些人不宜参加研究；其他可替代的治疗；如果参加研究将需要做什么（包括研究程序，给予的治疗方案，告知受试者可能被分配到试验的不同组别，检查操作，需要受试者配合的事项）；根据已有的经验和试验结果推测受试者预期可能的受益，可能发生的风险与不便，以及出现与研究相关损伤的医疗与补偿；试验费用；个人信息保密问题；怎样获得更多的信息；自愿参与研究的原则，在试验的任何阶段有随时退出研究并且不会遭到歧视或报复，其医疗待遇与权益不受影响的权力。

五、“同意签字”的内容

声明项：受试者声明已经阅读了有关研究资料，所有的疑问都得到满意的答复，完全理解了有关医学研究的资料以及该研究可能产生的风险和受益；确认已有充足的时间进行考虑；知晓参加研究是自愿的，有权在任何时间退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不会受到影响；同意药品监督管理部门、伦理委员会或申办者查阅研究资料。表示自愿参加研究。研究者声明已经认真履行了知情告知义务，向受试者解释了试验的详细情况，包括其权力以及可能的受益和风险。

签字项：执行知情同意的研究者，受试者必须亲自签署知情同意书并注明日期。对无能力表达同意的受试者，应取得其法定监护人同意及签名并注明日期。

执行知情同意过程的医师或研究小组指定的医师必须将自己的手机号留给受试者，以保证随时回答受试者提出的疑问或响应受试者的要求。