**知情同意书模板（注册类药物/器械等干预类研究项目）**

**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》（2002年），《《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》(2023年)、《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》（2019版）、《涉及人的生物医学研究伦理审查体系要求》（2020年）、《药物临床试验质量管理规范》（2020年）、《[中华人民共和国民法典](https://baike.baidu.com/item/%E4%B8%AD%E5%8D%8E%E4%BA%BA%E6%B0%91%E5%85%B1%E5%92%8C%E5%9B%BD%E6%B0%91%E6%B3%95%E5%85%B8/19435116?fromModule=lemma_inlink" \t "https://baike.baidu.com/item/%E4%B8%AD%E5%8D%8E%E4%BA%BA%E6%B0%91%E5%85%B1%E5%92%8C%E5%9B%BD%E6%B0%91%E6%B3%95%E6%80%BB%E5%88%99/_blank)》（2021年）、《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022年）以及临床试验方案。

二、设计原则

1. 符合“完全告知”，“充分理解”，“自主选择”的原则；
2. 撰写过程中，不鼓励照搬模版原文，模版中有的内容并不适用完全于您的研究（例如研究不涉及血/尿标本，此部分内容应修改或删除）。请根据讲进行的研究的特点，采用受试者能够理解的文字和语言撰写；
3. 科学、医学和法律词汇要前后一致。语句短小精炼，避免长句；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；使用清晰易读的字体打印；
5. 使用的语言应该简明易懂，具有可读性：
6. 避免使用医学专业术语，如必须使用应予以解释，一般应适合初中毕业者的阅读能力；
7. 避免使用笔画多的字；避免使用简写字或首字母缩写的词汇，英文缩写首次出现应有中文注释；
8. 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；
9. 参加试验的志愿者称为"受试者"，不称"病人"或"患者"；
10. 0岁～8岁为无民事行为能力的受试者需要监护人签署知情同意书，应设计单独设计一份监护人版知情同意书；
11. 8岁～18岁(或16)岁为限制民事行为能力（16岁～18岁若经济独立可视为完全民事行为能力的人）的未成年人参加的试验，应为未成年人单独设计一份其能理解的知情同意书；
12. 模板中蓝色字体部分为提示语，请根据研究的具体情况和特点参照提示内容进行描述。

三、知情同意书格式

知情同意书页眉和页脚的内容应包括：方案名称和版本号；知情同意书版本号和版本日期； 第X页 共X页；

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。

递交文件前，请删除此页。

**知情同意书**

**试验用医疗器械名称及型号规格，试验药物名称：**

**申办者：**

**方案名称：**

**方案编号（如有）：**

**知情同意书版本号、版本日期：**

**临床研究机构：北京清华长庚医院**

**承担科室：**

**主要研究者：**

**主要研究者职称：**

**第一部分 受试者须知**

我们将要开展一项（研究题目），您的情况可能符合该项研究的入组条件，因此，我们拟邀请您参加该项研究。本知情同意书将向您介绍该研究的目的、步骤、获益、风险、不便或不适等，请仔细阅读后慎重做出是否参加研究的决定。当研究人员向您说明和讨论知情同意书时，您可以随时提问并让研究人员向您解释您不明白的地方。您可以与家人、朋友以及您的医生讨论之后再做决定是否参加本研究。

若您目前正参加其他临床研究，请**务必**告诉您的研究医生或者研究人员。

本项研究的项目负责人是（姓名，单位），本项研究的申办者/资助方是（单位）。本研究已经得到（单位）伦理委员会的审查和批准。

备注：若为多中心研究，请同时列出组长单位项目负责人和本中心的项目负责人。

请说明研究申办者/资助方，或研究资金来源和名称，如“国家自然科学基金”。若研究为企业资助，请说明申办者的名称。

**为什么进行这项研究？**

简要描述本项研究的目的和背景。

备注：1. 对于本研究使用的（包括对照）药物或医疗器械，请明确说明哪些是国家食品药品监督管理局已批准上市的，哪些是研究性的，并对“研究性”进行说明，例如，“研究性”指本研究的药物、器械仍处于研究阶段，其使用还未得到国家药品监督管理局批准。对研究用药或器械避免使用“药品”、“治疗”或“疗法”等字眼，应描述为“研究药物”、“研究步骤”、“研究过程”等。要阐明本研究是为了支持注册上市，还是为了解答临床问题。2. 研究背景描述应尽量使用通俗易懂的语言。

**哪些人将被邀请参加这项研究？**

简要描述本项研究受试人群的特点。

备注：以简明易懂的语言概括性描述受试者的纳入和排除标准，避免照搬方案。

**多少人将参与这项研究？**

如研究为多中心：本研究计划在( )个研究中心开展，共计划招募( )名受试者，本中心计划招募( )名受试者。

如研究为单中心：本研究只在北京清华长庚医院开展，共计划招募( )名受试者。

**这项研究会持续多久？**

在此处描述整个研究会持续几天/周/月/年，每名受试者的预计参与时间为几天/周/月/年，每名受试者的预计参与时间为。

**该研究是怎样进行的？**

描述研究方法，包括受试者分组、随机和双盲的设置、干预措施、随访时间和内容等。

描述研究步骤和研究期限，包括筛选阶段，试验阶段、随访阶段等试验全过程。

备注：1. 对于随机分组的研究，需要予以解释，如：“您将被随机分配（像抛硬币一样）到两组中的任意一组（具体说明哪两种情况）。您分配到各组 的几率分别为 。2. 对于设置安慰剂的研究，需要对安慰剂予以解释，如：“安慰剂是一种外形貌似研究药物的，但不具药效的物质。”3. 对于研究步骤的描述，请考虑列出时间表，如：“第一天，静脉注射药物，测定血压，填日记卡，等。第二天，心电图检查，抽血4ml进行肝肾功能检查，等。”

**参加该研究对受试者日常生活的影响？**

当您决定是否参加本研究时，请仔细考虑如上所列的检查和随访对您的日常工作、家庭生活等可能的影响。考虑每次回访的时间与交通问题。若您对试验涉及的检查和步骤有任何疑问，可以向我们咨询。

研究期间需要禁止服用的药物有：  。在服用任何新的药物前请咨询您的研究人员。

考虑到您的安全以及为确保研究结果的有效性，在研究期间您不能再参加其他任何有关药物和医疗器械的临床研究。

简述其他要求，如对避孕的要求，等。

**参加本研究受试者的风险和不良反应？**

您的研究人员将会监控 药物的副作用。若试验期间，您发生任何副作用或不适，您应立刻向研究人员报告，这是至关重要的。研究人员可能会给您其他的药物来控制副作用。如果您或您的研究人员认为您无法耐受这些副作用，研究药物可能会完全停用，您可能会退出本研究。

备注：列举已知的和/或预期的试验药物（包括对照药）不良反应，处理措施，包括受试者及时告知研究人员，研究人员会采取的医疗措施。

列举研究相关的其他风险，如：

**X线的风险**

胸部x线检查期间，您将会受到微量辐射，此辐射量的危险为： 。

**抽血的风险**

从胳膊抽血的风险包括短暂的不适和/或青紫。尽管可能性很小，也可能出现感染、出血过多、凝血或晕厥的情况。

**洗脱期的风险**

本研究要求有（说明时间长短）的时间暂停药物治疗（说明具体药物），此期间称之为“洗脱期”。洗脱期间对您的疾病情况可能会有 影响 （请根据情况填写），您可以向您的研究人员咨询洗脱期间的风险和监护措施。

**生殖风险**

对女性受试者：如果您正在哺乳、妊娠，或认为自已可能妊娠或备孕，您不能参加本研究。如果您正在妊娠或哺乳，可能会给您和婴儿带来目前尚不明确的风险。研究期间会检查育龄女性的妊娠情况。对于使用 药物的女性，尚无信息表明 药物对哺乳或未出生的婴儿是否安全。

为参加本研究，您必须避孕。如果您有性生活，您应使用被您、研究人员和申办者都可接受的避孕方法。您必须持续避孕至研究药物最后一次给药的 天后。

在参加本研究期间，如果您妊娠或认为可能妊娠，应立即告诉研究人员，这是至关重要的。如果您妊娠，您将被中止研究，研究人员会与您讨论您应做什么。研究人员会提供给您该项目的联系方式，甚至在研究结束后您也可能被询问妊娠和婴儿方面的问题。

对男性受试者：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。请您告知您的伴侣这种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人员，而她也应该立刻告知她的医生。

**其他风险**

还可能存在一些目前无法预知的风险、不适、药物相互作用或不良反应。

如果研究涉及调查问卷，请说明可能引起的心理不适，如：问卷中的某些问题可能会让您感到不舒服，您可以拒绝回答。

如果研究涉及个人隐私问题，请说明可能造成的伤害，如：如果不慎泄露个人私密信息，可能会给您的工作、学习和生活带来不良影响。

**参加本研究受试者可能的获益？**

根据实际情况说明受试者可能的获益。如：参加本研究有可能获益，但我们不能保证改善您的健康状况（根据具体情况描述，例如安慰剂延误治疗，可能引起病情恶化，等）；或：参加本研究对您没有直接获益。但我们希望从您参与的这项研究中得到的信息在将来能够使与您病情相同的病人获益。

预期获益以及不能受益的可能性。

**如果不参加此研究，有没有其他备选治疗方案？**

您可以选择不参加本项研究，这对您获得常规治疗不会带来任何不良影响。目前针对您的健康情况，常规的治疗方法有：

备注：根据实际情况说明常规的治疗方法或治疗药物，并分析利弊。

**是否一定要参加并完成本项研究？**

您是否参加这个研究完全是自愿的。如果您不愿意，可以拒绝参加，这对您目前或未来的卫生医疗不会有任何负面影响。即使您同意参加之后，您也可以在任何时间改变主意，告诉研究人员退出研究，您不会因退出试验而遭到歧视或报复，也不会影响您获得正常的医疗服务。当您决定不再参加本研究时，希望您及时告知您的研究人员，研究人员可就您的健康状况提供建议和指导。

根据方案中止/退出标准，告知受试者哪些情况下会中止其继续参加研究。

申办者或者监管机构也可能在研究期间终止本研究。如果发生本研究提前终止的情况，我们将及时通知您，您的研究人员会根据您的健康状况为您下一步的治疗计划提供建议。

对于中途退出的受试者，出于安全性考虑，我们有末次随访计划，您有权拒绝。除此之外，希望您将所有未用的研究药品归还您的研究人员。若您退出后，发现新的与您健康和权益相关的信息时，我们可能会再次与您联系。

备注：受试者退出后，需明确今后将不收集与其有关的新数据。并对如何处理之前收集的研究数据及因不良反应退出的数据向受试者做出细致说明。对受试者退出后的已收集数据，可参考：

原则上，在您退出之后，研究人员将严密保存您的相关信息直至最终销毁，期间不会继续使用或透露这些信息。但在以下极少数情况下，研究人员将继续使用或透露您的相关信息，即使您已经退出研究或研究已经结束。这些情况包括：除去您的信息将影响研究结果的科学性或对数据安全的评价；为研究、教学或其他活动提供一些有限的信息（这些信息不会包括您的姓名、身份证号码、或者其他能识别您身份的个人信息）；当政府监管部门需要监督研究时，他们会要求查看所有的研究信息，其中也会包括您当时参与研究的相关信息。

**参加该项研究的费用**

详细说明试验用药或器械、与研究有关的检查费用由申办者提供。

说明是否有交通费、误工费等的补偿。

说明是否有补偿/补助。若有补偿/补助，说明数额、支付方式及频率，以及自行退出和中止时的处理。

备注：交通补贴和采血补贴：因试验造成的受试者交通，交通补贴均不得低于200元/次；因试验造成的受试者采血，需要补贴采血费/营养费，至少200元/次。 Eg. 采血检查的数据，是该试验所需要的，那么就需要支付补偿费用，和常规诊疗所需无关。

**发生研究相关伤害的处理？**

当您的健康状况在参加本研究期间受到伤害时，请告知研究人员（联系人及联系电话），我们会采取必要的医疗措施。根据我国相关法规条例规定，发生与研究相关的伤害时，本项研究的申办者 将承担相应的医疗费用及对此提供相应的经济补偿。

备注：参照我国药物临床试验管理规范规定，要求发生研究相关伤害时，申办者负责承担医疗费用以及给予补偿。当本项研究非企业资助时，需说明当发生研究相关伤害时采取的治疗以及补偿措施。如有为研究受试者购买保险的情况，请注明。对于保险未能赔付的部分，仍应由申办者赔偿，并且由申办者负责理赔事宜。

**若参加研究，我需要做什么？**

* 提供准确的既往病史和当前病情信息。
* 告诉研究人员您在研究期间出现的任何健康问题。
* 告诉研究人员您在研究期间服用的任何新药、药物、维生素或中草药。
* 除非经过研究人员许可，否则不应服用任何药物或治疗，包括处方药和在药店柜台购买的药品（包括维生素和中草药）。
* 按医嘱服用研究药物，按要求访视。
* 在要求的每次访视时，请将未使用的研究药物和所有的空包装归还给研究人员。
* 记录日志卡，并在每次访视时携带日志卡。
* 室温（或 ）储存研究药物，将研究药物放在儿童接触不到的地方，不要将研究药物给任何人。
* 不要同时参加其它临床研究。
* 采取适当的避孕措施（研究期间及最后一次给药 天内）。
* 遵循研究人员的指导。
* 有任何不清楚的地方您可以随时询问。
* ……

**将会如何处理您提供的样本？**

研究过程中采集自您的血液样本将用于试验药物的安全性评估。用于安全性评估的血液样本将在研究中心的检验科检测，血液样本根据研究中心的样本操作规程、医疗废弃物管理条例等国家相关法规进行相应销毁处理，不会进行二次使用。

**受试者的个人信息会得以保密吗？**

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，我们会按照法律的要求为您的研究记录保密。我国的相关法律为隐私、数据和授权访问的安全提供了保障。除非应相关法律要求，研究记录中您的姓名、身份证号码、地址、电话、或者任何可以直接辨别您身份的信息不会被泄露到北京清华长庚医院之外。您的血/尿标本将以研究编号数字而非您的姓名加以标识，存放您生物样本的冰箱为专用生物样品保存冰箱，钥匙由进行样本管理的专人保存。您有权随时询问记录的信息内容并要求更正错误。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者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委员会的成员按规定可以在研究单位查阅您的个人资料。在科学会议或者科学杂志上发表本研究获得的研究信息和数据时，您的身份将不会被公开。

**若与研究相关的新信息会告知我吗？**

在试验过程中我们可能会获知有关治疗的新的信息，我们会及时通知您，让您决定是否继续参加研究或退出。

新的安全信息需要告知受试者。

**研究结束之后是否继续提供研究药物治疗？**

研究结束后， 有限公司（申办者）将不再继续向您提供研究药物。您的医生将与您讨论您以后的治疗方案。

**如果有问题或困难，该与谁联系？**

如果您有与本研究相关的任何问题，请联系医生，联系电话 。

备注：联系电话应全天24小时均可用，建议同时提供2名研究人员的联系方式。

如果您有与受试者自身权益相关的问题，可与北京清华长庚医院伦理委员会联系，联系电话：010-56118583，电子邮件：irb@btch.edu.cn 。

**第二部分 知情同意签名页**

**受试者知情同意声明**

我已被告知 项目的研究的背景、目的、步骤、风险及获益情况。我有足够的时间和机会进行提问，问题的答复我很满意。我也被告知，当我有问题，或想进一步获得信息，应当与谁联系。我已经阅读这份知情同意书，并且同意参加本研究（备注：对于受试者为8岁以下未成年人的研究，改为“我已经阅读这份知情同意书，同意我的孩子参加这项研究”；对于受试者为8岁以上儿童，在此基础上改为“我已经和孩子讨论过这个研究项目，我的孩子同意参加本研究”）。我知道在研究期间任何时刻无需任何理由我都可以（要求让我的孩子）退出本研究。我被告知我将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和研究人员的签名。

受试者签名： 日期：

备注：1.当受试者知情同意能力不足时，由监护人签字；但若受试者为8岁以上儿童，应单独设计一份该儿童能看懂的知情同意书。2. 研究人员和申办者应仔细考虑是否将入组知情同意能力不足的受试者，从而决定以下关于“监护人签名”的内容是否出现在知情同意书中。

监护人签名【如适用】： 日期：

与受试者关系：

备注：1.当受试者或其监护人不能阅读或书写时，必须至少有一名公平见证人在场。公平见证人必须见证知情同意讨论的全部过程，并签字。2. 研究人员和申办者应仔细考虑是否将入组不能阅读或书写的受试者，从而决定以下关于“公平见证人签名”的内容是否出现在知情同意书中。

我确认，在知情同意书中的信息是被正确解释了的并且受试者和/或受试者合法代表明白理解了这些信息。受试者自愿同意参加本研究。

公平见证人签名【如适用】： 日期：

**研究人员告知声明**

我已告知该受试者（和其监护人） 项目名称的研究背景、目的、步骤、风险及获益情况，给予他/她足够的时间阅读知情同意书、与他人讨论，并解答了其有关研究的问题；我已告知该受试者当遇到问题时的联系方式；我已告知该受试者（或监护人）他/她可以在研究期间的任何时候无需任何理由退出本研究。

研究人员签名： 日期：

研究者联系方式：