**知情同意书模板**

方案名称：

知情同意书版本号：XX ，20XX年X月X日

研究机构：

申办者/资助者/国家基金/资金来源（根据项目的具体情况填写）：

主要研究者：

受试者姓名：

受试者电话：

尊敬的 （先生／女士）：

我们在此邀请您作为受试者/研究参与者参加一项临床试验。这项临床试验

的申办者/资助者是\_\_\_\_\_\_，在我院的项目负责人是\_\_\_\_\_\_ 医生/教授。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临床试验。请您用一定的时间仔细阅读下面的内容，如有不清楚的问题或术语，可以与有关医生进行讨论。

您参加本项研究是完全自愿的。本次研究已通过北京肿瘤医院伦理委员会审查。

**1. 研究背景：**

*背景（包括国内、国外研究进展）――语言要求通俗易懂，避免夸大疗效等诱导性语言；英文缩写全文首次出现时，应有中文备注。*

**2. 研究目的：**

**3. 研究过程：**

在您签署本知情同意书之后，您将接受一系列检查，以评估您是否符合参加本研究的所有标准。这一过程称为筛选。如果您不符合筛选标准，将向您解释原因。您的研究医生或主诊医生会与您讨论本研究之外的其他可用治疗。

*（包括主要研究内容、预期参加的受试者人数、过程与研究时长、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。注意不是简单的方案粘贴）。*

*请注意：不建议列入入排标准，如列入，请简略描述即可。*

*如果您的研究设计为“随机分组” 、“安慰剂对照” 、和“双盲” ，请向受试者解释其定义。*

“随机分组”表示您会被随机地分配到一个治疗组中，以减少偏差。您有XX的机会接受\_\_\_\_\_\_，XX的机会接受\_\_\_\_\_\_，具体的分组会通过计算机程序（如果是其他方法请描述）随机确定。无论是您还是您的医生均不能选择您接受哪种药物。这样可以保证以公正的方式对研究药物进行评估。

“安慰剂”是一种看起来很像真实的\_\_\_\_\_\_样子的模拟制剂，实际上不含有任何活性药物成分。

“双盲”表示您、您的研究医生均不知道您接受的是\_\_\_\_\_\_还是安慰剂。这样可以保证参与本研究的每一个人都能够公平的评价药物的安全性和有效性。但在紧急情况下，如果您的医生确定对知道您是使用\_\_\_\_\_\_还是安慰剂非常重要的 话，您的医生可以了解。

**4. 需要您配合的事项：**

为了能使本项研究顺利和成功开展，请您配合以下事项：

* 遵照研究医生安排用药、接受检查。
* 在与研究医生确认之前，您不能够随意改变您目前的治疗或者开始任何新的治疗。
* 需要您告知研究医生有关您健康的问题，甚至是您认为不是很重要的问题。
* 需要您告知研究医生您在参加研究前和研究中使用的除研究用药以外的其它所有药物（包括中草药、营养品、膳食补充剂等）。
* 无论何种原因提前终止研究治疗，希望您能完成研究医生对您的最后检查评估。
* 需要您进行常规检查，以保障您的安全。
* 请您如实按要求记录您的服药日记卡，并在下次访视时交给您的研究医生（*如果有服药日记卡*）。
* 如果您或您的法定代理人/监护人的联系方式发生改变，请及时告知您的研究医生。
* ……

**5. 参加研究的风险与不适：**

**[研究/对照/联合药物名称]可能引起的不良反应如下：***（需列出研究涉及所有药物的不良反应）*

很常见（发生率10％以上）

* ……
* ……

常见 （发生率>1%—<10％）

* ……
* ……

不常见（发生率>0.1%—<1％）

* ……
* ……

罕见（发生率<0.1％）

* ……
* ……

**未知的风险：**可能存在一些目前无法预知的风险及不良反应。

您可能不会出现任何不良反应，或者出现部分不良反应，程度分为轻度、

中度或重度。如果出现上述不良事件，您的医生会给您积极的对症处理。

**对于育龄期的风险***（如果研究涉及该项，请列出相关的风险）*

* ……
* ……

**放疗的风险***（如果研究涉及该项，请列出相关的风险）*

* *……*
* *……*

**手术的风险***（如果研究涉及该项，请列出相关的风险）*

* ……
* ……

**抽血的风险***（如果研究涉及该项，请列出相关的风险）*

静脉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、凝血或晕厥的情况。

**影像检查的风险**（需包括增强造影剂的风险，并告知发生严重过敏时可能危及生命）。

对胚胎和胎儿是否有影响，以及对研究参与者和配偶避孕的要求。

*如有调查问卷类，应告知受试者问卷中如有感觉敏感的问题、或回答过程中感觉不适的话，可以拒绝回答；若涉及录音或录像需告知如何保存及使用。*

**如果涉及基因数据的处理** （建议告知基因隐私保护措施及基因数据泄露可能导致的风险，例如心理上的焦虑、抑郁，社会风险（例如歧视）等）。

*（不要出现“本研究不存在任何风险”之类的描述，任何研究都有风险，即使是无干预的观察性研究，信息泄露也是风险）*

*如果是器械类临床研究，参照上面进行风险和不适的告知。*

**6. 参加研究的受益：**

如果您同意参加本研究，您将有可能获得直接的医疗受益，但也可能不获益。*（若是I期临床试验，建议首先告知可能不获益）*。我们希望从您参与的本研究中得到的信息在将来能够对与您病情相同的病人有指导意义。*（请注意这仅是模板语言，您可以根据您的研究方案进行修改）*

请注意：*避免将免费检查、免费药物/器械使用、获知检查结果、医疗关注列为受益。免费检查、免费药物/器械使用等请在费用部分列出。*

**7. 替代治疗：**

除了参与本研究(或如果不参与)，您有如下选择方案：*(请根据实际情况告知其他可选的药物和治疗方法，及其重要的潜在获益和风险)*

* ……
* ……

请您和您的研究医生讨论一下这些治疗及其他可能的选择。

**8. 参加研究的相关费用：**

*与研究相关的药物或检查哪些是免费的，哪些需要受试者自己承担费用。*

注册类研究：所有试验药物/器械（包括联合用药）和试验相关检查（尽可能详细列出）将由XXXX公司免费提供，您参加本试验不会收取额外费用。

研究者发起研究：参照相关法规要求撰写费用或补偿的内容（尽可能细化）。*注意：如果因为参与本研究而需要受试者/研究参与者额外的花费，就需研究*

*者承担。*

**9. 补偿：**

*参加试验是否获得补偿，得到（根据研究情况填写）多少人民币的补偿。*

请注意：*请明确告知**受试者/研究参与者每次访视或抽血给与多少补偿，完成全程可获得多少，未完成全程可按参与部分获得补偿。并告知支付方式。*

**10. 赔偿：**

在您参加该项临床研究期间，如果出现任何与本研究有关的损害或发生严重不良事件时，您可以获得免费治疗和／或根据中国法律获得相应的赔偿或补偿。发起本研究项目（临床试验）的申办者已经为本研究项目（临床试验）购买保险……。

请注意：*此处需说明，先由保险承担，不能覆盖的部分，由申办者/研究者承担。因为保险都有不计免赔部分（比如1000元以下的小额事件不赔，保险公司为了省事），还会约定保额上限，比如一个人最多赔多少，但实际损害可能超过这个限额。*

**11. 拒绝参加或者退出研究的权利：**

您可以选择不参加本项研究，或者有权在研究的任何阶段无需任何理由退出，您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。*注意：不建议出现“受到惩罚”等表述。*

另外，研究者也可能在研究过程中的任何时间终止您的研究（如适用：也可采用申办者可能在研究过程中的任何时间建议研究医生终止这项研究），可能出现终止的情况如下：

（1）对您来说，终止研究是最好的选择；

（2）您不遵从医嘱；

（3）研究被取消；

（4）……（根据研究的具体情况可以进行补充）

如果您在完成研究之前退出研究，您可能被要求到研究者那里进行最后一次检查。（如适用：并归还所有未使用的研究药品。）

（请对中途退出的受试者/研究参与者给予适当医疗建议，妥善处理退出后的治疗问题。）

一旦您决定参加本项研究，请您签署此知情同意书表明同意。进入研究前，医生会为您做筛查以确认是否为合适人选。

研究过程中，如果得到可能影响您继续参加研究意愿的新信息，您会得到及时告知，并可能需要签署新的知情同意书。

**12.退出后研究数据的继续使用：**

（在以下A、B两种情况选择其一描述）

*A：如果您中途退出研究，退出研究之前收集的您的研究数据，原则上不会继续使用，确有必要继续使用的，届时我们会征求您的意见。*

*（如果觉得退出时再征询其意见，过程繁琐并有可能造成较大损失，则也可以在入组前，对其进行以下B段说明，并让其在签字页勾选是否同意，并可以根据需要不入组选择“不同意”的研究参与者）*

*B：当您退出研究或撤回知情同意时，此前已经收集的您的个人数据，包括在任何最终评估时收集到的数据，如果缺失将严重影响研究数据科学性、试验药物安全性评价和临床研究结果，因此我们希望获得您的理解和同意，使得这些数据可以被继续用于该研究。请您在签字页作出选择。*

*在签字页设置一个勾选，同意或不同意。*

*文字如下：*

*在我退出研究或撤回知情同意时，我 • 同意/•不同意（请选择）研究者将此前已经收集的我的个人数据，包括在任何最终评估时收集的数据继续使用。*

**13. 隐私及保密问题：**

在研究期间，您的姓名、性别等个人可识别信息将用代号或数字代替，并予以严格的保密。只有相关的医生知道您的个人信息，您的隐私权会得到很好的保护。研究结果可能会在杂志上发表，但不会泄露您个人的任何可识别信息。

如果您同意参加本项研究，在不违反保密原则和相关法规的情况下，您所有的医疗资料都将被发起此研究的研发单位（申办者）的有关人员、主管机构、申办者关联公司的相关人员、参与本研究的研究机构和研究机构的工作人员、参与监查及监督活动的监察员和稽查员、申办者合作方和合同服务商（包括查阅、分析、评估和审查）或被独立的伦理委员会查阅，以检查研究的操作是否恰当。如果您签署了本知情同意书，也就意味着您同意您的所有医疗资料可以接受上述人员的查阅。

请注意：*个人信息的保存期限，研究结束就销毁，还是按相关规定保存多少年备查，还是计入病历按照病历保存期限保存，请尽可能说明。包括ePRO等电子设备中收集的个人信息的保存期限、保存方式、信息转发范围和条件以及可查阅人员的类别及可查阅的条件等。*

*在必须传送相关信息至研究中心外部时，我们将使用代码或数字代替您的身份信息，确保您的隐私得到保护。编码个人信息将安全存放于研究中心。*

*（如涉及数据跨境传输，也需补充相应数据处理方、处理目的、处理方式等。）*

**14. 研究中特殊流程/信息的介绍与告知**

*如：研究相关流程采用DCT（Decentralized Clinical Trial，DCT）模式（不同于传统临床试验流程），请简要介绍及告知研究参与者相关信息。相关风险披露条款供参考：*

***远程智能技术的风险：***

*本研究可能采用远程智能技术（如电子知情同意、远程访视、远程监查、*

*药物直达患者、eCOA设备、电子支付、患者呼叫中心等）进行，您可能与相关*

*远程智能技术平台签订相应的使用条款和/或隐私政策，您的个人信息可能会被*

*相关的远程智能技术平台收集，相关平台将按照法律法规要求对您的个人隐私*

*进行保护。但由于目前技术水平的限制或可能出现的网络安全风险，我们不能*

*保证您的个人信息通过远程智能技术平台收集后不会发生任何泄露，但我们会*

*尽量避免该类情况发生。一旦在远程智能技术中出现您的个人隐私信息泄露的*

*情况，我们将及时通知您并采取有效措施以防止对您的损失扩大。*

*特别地，在远程访视过程中，您服用试验用药品若出现不良反应可能无法*

*及时得到研究医生的诊疗，但研究医生可能会通过远程方式（如电话、视频或*

*远程访视平台）指导您如何处理相关的不良反应，您也可以在居住地附近的医*

*疗机构寻求医生处理。相应的远程智能技术平台或服务、平台使用方式或服务流程、收集的信息可被访问的权限及可被访问的时间范围如下：*

*【……】*

*（建议根据具体适用远程智能技术平台情况补充具体平台的内容和风险）*

**15、生物样本相关信息的告知***（如果有）*

生物样本（包括血液、尿液、粪便、胸腹腔积液、脑脊液和肿瘤组织标本）的处理：须告知是否额外采集生物样本，采集时间点，具体数量，保存时间、地点、是否仅用于本研究，何时销毁等，如果委托第三方公司进行样本的检测，需告知检测公司的名称。

**16、生物样本（和／或）个人数据是否用于未来研究（二次使用）相关信息的告知***（如果有）*

如果用于未来某一领域的研究，这时可告知受试者如果受试者同意生物样本／基因数据用于未来某一领域的研究，应当签署泛知情同意书，但仍会在获得伦理委员会审批批准后开展。

（*关于泛知情同意，建议明确：泛知情同意使用的范围、生物样本的使用目的、生物样本的使用主体、隐私保护措施、受试者**/研究参与者退出权等，并包含如“患者明确已经完全知晓、理解并同意所有条款”的表述）*

**17、受试者配偶怀孕后收集信息的知情同意***（如果有）*

**18、其他与主知情同意需要单独进行的知情同意***（如果有）*

*如：疾病进展后继续治疗知情同意书，风险部分需**强调疾病进展后继续用药可能耽误病情或后续治疗。*

***注：15、16、17、18可单独设计知情同意书。***

**19、研究中如何获得更多信息：**

您也可以通过登陆如下网站查询本临床试验的相关信息：<http://www.clinicaltrials.gov>及http://www.chinadrugtrials.org.cn。该网站不包含可识别您的身份的信息。

请注意：*研究结果是否会反馈受试者/研究参与者。*

**20. 研究中如何获得帮助：**

您可随时了解与本研究有关的信息和研究进展。如果您有与本研究有关的问题或因参与研究受到损伤，请联系 （*研究者或有关人员姓名*），电话 。

如果您在研究过程中需要了解关于本项研究的受试者/研究参与者权益方面的问题，您可以联系北京肿瘤医院医学伦理委员会，联系电话010-88196391,88196861，88194883。

**知情同意签字-同意签字页**

如果您完全理解了这项研究的内容，并同意参加，您需要签署此知情同意书，一式两份，由研究者和您本人各保留一份。

临床研究项目名称：

同意声明：

1. 我确认已阅读并理解了本知情同意书的内容，在研究过程中可能出现的问题及解决方法已经向我解释，并且我有机会提出自己的疑问，并得到满意的回答。
2. 我已明确参加研究属于自愿行为，拒绝参加研究不会损害我应有的任何权益。
3. 我已得知参与本研究的医生、北京肿瘤医院主管此项工作的负责人以及北京肿瘤医院的医学伦理委员会均有权审阅研究记录和病历资料，我同意上述方面的人员直接得到我的研究记录，并了解上述信息将得到严格保密。
4. 我同意参加本项研究。

受试者签名： 年 月 日

法定代理人/监护人姓名： 年 月 日

与受试者的关系：

请注意：*有时因为受试者/研究参与者及其监护人因病或受教育程度或其他因素无法阅读、书写，但可以沟通理解知情同意内容，具有民事行为能力，此时需要公正见证人参与，还会涉及到公正见证人签字，内容如下供参考：*

**公正见证人声明***（如不适用则删除本部分）*

我承诺我与本临床研究无关，与临床研究各方主体均无利害关系，自愿作为公正见证人，已经认真阅读本知情同意书，并见证了研究者向受试者/研究参与者和/或其监护人清晰解释本知情同意书中全部信息的过程，证实被告知者已经清楚地理解了相关信息，这份知情同意书是在受试者/研究参与者和/或其监护人完全自愿的情况下签署（或按手印）的。

公正见证人签字（如适用）： 年 月 日

联系方式：

身份证号码：

以下由执行知情同意过程的医生(需有授权)完成

研究者声明：我确认已就本研究的性质、目的、要求和可能的风险向研究参与者进行了解释和讨论，并同时探讨了其他可选择的治疗方案，并确保本受试者/研究参与者知情同意书的副本已交给研究参与者保存。

研究者签字： 年 月 日

**撰写知情同意书注意事项：**

1. 应突出试验是“研究性”的，避免反复使用“治疗”一词，避免造成误导。
2. 知情同意书是直接面向受试者的，请尽量使用通俗易懂的语言，翻译语言得当（符合中文习惯）；同时是具有法律意义的文件，请各位研究者在撰写知情同意书的过程中务必严谨，避免错别字，避免夸大、误导、强制性语言等。
3. 知情同意书需要注明版本号及版本日期，并需要有页眉或页脚（标注相关内容）。
4. 请各位研究者在取得伦理批件以后进行相关网站的注册。