**知情同意书撰写模板**

知情同意书分两部分。

**第一部分 研究参与者须知**

内容包括：

**一、研究介绍**

1.项目名称、申办者；

2.声明研究参与者参加的项目是一个试验性研究工作，并且由临床研究经国家药品监督管理局（NMPA）批准实施，经XXXXXXXX医院伦理委员会审查批准；

3.有多少研究参与者已经或即将参与此项研究；

4.研究人员资质；

5.告知研究参与者：如果您不参加此受试产品的临床研究，针对您目前健康状况，其他可以使用的替代治疗选择。

**二．研究目的及过程**

**1.研究目的。**

**2.研究过程及研究参与者需要配合完成的内容：**

2.1描述试验的过程：说明研究中研究参与者将参与的时间和期限；随访的次数和过程；

2.2入选标准/排除标准；

2.3说明分组情况，阐明研究参与者可能分配至安慰剂组（根据方案）；

2.4研究参与者参加试验可能被终止的预期情况和/或原因。

**三．风险及获益**

**1.参与研究可能带来的不适和风险**

1.1受试产品的不良反应及可能的风险；

1.2使用受试用药物或器械带来的不适（根据试验产品）；

1.3参加试验本身可能的风险；

1.4告知研究参与者：如在此期间出现不适或其它反应，请您及时告知医生，医生将根据您的情况及时采取相应的措施。

**2.参与本研究可能带来的获益**

2.1研究对研究参与者本人的益处；

根据实际情况说明研究参与者可能的获益。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患者获益。

2.2研究对社会群体可能的益处。

**四．自愿及隐私原则**

**1.自愿原则**

告知研究参与者：您的参加与否完全自愿，如果您自愿参加并成功入选，我们希望您能坚持完成本研究；您可不需任何说明随时决定不参与或中途退出此项研究，退出研究时我们会为您进行健康评估，如有异常将会继续随访至您恢复正常或至稳定阶段。若您退出研究我们保证您将来的治疗和护理不会受到任何方式的影响。

**2.隐私原则**

告知研究参与者：您的隐私权将受到保护。您的个人资料是保密的，但您的资料有可能会接受有关部门（伦理委员会、药品监督管理局）的监察。临床试验的结果及数据可能公开发表，但关于您个人资料的隐私内容不会对外披露。

**五．严重不良事件的处理和补偿**

如果您在本研究中发生严重不良事件，您将会得到及时的抢救治疗；若判定严重不良事件与受试产品肯定有关，则申办方XX公司将根据相关法律，承担因此次严重不良事件产生的合理治疗费用及相应的补偿或赔偿。

例如：交通、误工、保险及发生风险时的补偿或赔偿费用（所支付的费用额度不应成为促使研究参与者做出参加试验决定的诱因）。

**六．研究医生及联系方式**

参与本临床研究期间，您如果有相关疑问或紧急情况，请与您的研究医生 联系，联系电话 。（要求留下有效联系方式，如手机号码）

**七．伦理**

1.告知研究参与者：研究医生将对您作相关详细说明，使您充分了解以上内容，给您充分时间考虑并作出是否参加研究的决定。

2.在研究期间，如果得到可能影响研究参与者继续参加试验的信息，研究参与者或其合法代理人将及时得到通报，必要时将向您获取新签署的知情同意书。

3.该试验方案经XXXXXXX医院药物临床研究伦理委员会批准，试验过程中有任何违反研究方案的情况，或您的权益受到影响时，您可以向医院伦理委员会申诉。

4.联系电话XXXXXXXX，电邮XX@XXXXX.com。

**在您（或您的监护人）决定加入本临床验证之前，请认真阅读此知情同意书，医生将帮助为您解答有关受试产品及与此项研究相关的问题。如果您自愿参加，在阅读完这些资料后，请您在知情同意书的最后一页签名和签署日期。**

**第二部分 知情同意签署**

**1.我已认真阅读了本研究项目的知情同意书中患者须知的内容，研究医生已向我做了详尽说明并解答了我的相关问题，我完全了解参加本次研究的目的、过程及我的权益和风险。**

**我自愿参加本次研究，并同意按照知情同意书的内容配合研究医生进行治疗和随访，尽力完成本次研究。**

研究参与者签字： 联系电话：

（印刷体） （手写体） 日期

或见证人（印刷体） （手写体） 日期

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 部门  **伦理委员会** | 文档号  **SOP-LL-002-04** | |
| 文档名称  **研究方案送审管理的标准操作规程** | 版本号 / Rev. No.:  **4.0** | 页码 / Page:  **243/16** |

研究参与者

监护人签字（必要时）：（印刷体） 与研究参与者直系关系：

（手写体） 日期

**2.我或我的研究人员已向该研究参与者充分解释和说明了本临床试验的目的、操作过程以及研究参与者参加该试验可能存在的风险和潜在的获益，并满意地回答了研究参与者的所有相关问题。**

研究者或研究者指定的告知医生签名： 联系电话：

（印刷体） （手写体） 日期

**本知情同意书研究参与者与研究者均需签署2份相同知情同意书，双方各保留1份。**

※**附：伦理委员会对知情同意书的撰写要求**

1.科学、医学和法律词汇要明确准确，前后一致；

2.语句短小精炼，避免长句；

3.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；

5.使用清晰易读的字体打印，一般使用五号字体；

6.内容使用的语言应该简明易懂，具有可读性，一般应适合初中毕业者的阅读能力；

7.避免使用简写字或首字母缩写的词汇；

8.避免使用笔画多的字；

9.避免使用有开脱研究者或研究机构责任的语言；

10.参加试验的志愿者称为“研究参与者”，不称“病人”或“患者”。