**模板1：**

**知情同意书模板示例（试验性研究）**

方案名称：

知情同意书版本号：1.0 ，20XX年X月X日

**个人阅读材料**

尊敬的患者，请您仔细阅读本文，欢迎您提出问题并与您的家人、亲属、朋友或我们讨论。

现邀请您参加本临床研究。研究目的是 。

是否参加这项研究完全取决于您的意愿，在您做出决定之前请详细阅读此材料。它可以帮助您全面了解这项研究的目的、方法、研究过程，参加研究可能带来的益处和不便，以及您的权益。本知情同意书提供给您的信息可以帮助您决定是否参加此项临床试验，如有任何疑问请向负责该项目试验的研究者提问，也可与您的家人、亲属、朋友一起讨论，以确保您充分理解有关的内容。您是否参加本项试验是自愿的，如果同意参加该临床试验，请在知情同意书的声明中签字。

**1、这是一项什么样的研究？【研究背景和目的】**

这项研究名称是 。这项研究已通过XXX医院伦理委员会的审查，认为本研究是遵从了国际公认的《赫尔辛基宣言》原则，符合医疗道德的。

（介绍本研究的背景，应基于文献、充分的实验室研究和动物实验、前期临床应用为基础作简要介绍，说明研究的社会价值；说明参加单位、总研究例数、本中心例数、研究时限等）

**2、参加这项研究是自愿的吗？**

参加本项研究是自愿的。您有权决定是否参加这项研究，不参加本研究不需要任何理由。不参加本研究不会遭到任何的歧视或报复，完全不影响您与医生的关系，也不影响您的医疗利益，您将继续得到您的医生给予的诊疗。

**3、哪些人将被邀请参加这项研究??**

入选标准：

（列举入选标准：）

排除标准：

（列举排除标准：）

**4、这项研究中使用的药物或治疗措施是什么？**

这项研究中选择的药物是 （试验药物和对照药物） 。

试验药 是由生产，批准文号： 。由 （此处说明药物成分） 组成，具有 功效。

（可继续阐述试验药物的治疗特点，包括文献、传统经验、临床疗效。）

对照药 是由 生产，批准文号： 。由 （此处说明药物成分） 组成，具有 功效。

（可继续阐述对照药物的治疗特点，包括文献、传统经验、临床疗效。）

（若还有模拟用药，同上阐述。）

这项研究选择的治疗措施具体为：（针灸、推拿等等）···

（简要介绍治疗措施的临床治疗特点，包括文献、传统经验、临床疗效等)

**5、如果参加研究将需要做什么？**

您如果参加本研究，在签署知情同意书后，就进入筛选期，您需要进行以下检查或我们将参照您以下临床常规检查结果来确定您是否可以参加本研究：

(列举检查项目····)

如果医生认为您符合入选标准，且适合参加本项研究，将根据计算机产生的随机数字，决定您接受治疗的方式（对“随机”作简单说明：抛硬币）。您将会有 %机会进入 组， %机会进入 组。这是一项双盲的研究，即您和您的医生均不知道您将会进入哪一个治疗组，但是在紧急情况下，是可以获知这一信息（请明确研究是否是双盲，还是单盲，或者没有盲法）。

本临床研究的用药（或治疗）疗程为 ，试验组和对照组的具体治疗方案如下：

(列举具体治疗方案（基础治疗以及试验组和对照组具体做什么）

用药或治疗结束后需要再次检查 ，以判断您接受的治疗是否安全和有效。（若有数次随访的，请分别说明，随访时间点、具体内容）

观察期间请您按照医嘱服药或进行治疗，医生将详细告诉您服药或治疗的时间、方法、复诊注意事项，在此期间您不能自行服用其他药物，如果需要请先咨询您的医生。

**6、参加研究可能的受益**

您和社会将可能从本项研究中受益，也可能无直接受益。此种受益包括您的病情有可能获得改善，以及本项研究可能帮助进一步明确 研究目的 ，有益于与您有类似病情患者的治疗。

**7、参加研究可能的不良反应、风险和不适、不方便**

(请列举本研究的相关干预措施可能的不良反应以及处理预案、风险防控预案等）。

此外，任何治疗都有可能出现无效情况，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。这是每个就医患者都将面临的治疗风险，即使不参加本项临床研究，治疗风险都将存在。在研究期间，如果医生或研究者发现本项研究所采取的治疗措施无效，将会终止研究，改用其他可能有效的治疗措施。

**8、有关费用**

本研究涉及的用药、治疗、检验检测费用具体有：列举\*\*\*

其中，XXX项目为临床诊疗常规所需，费用由您本人负责；XXX项目的费用为参加本项研究而额外产生的，由课题组进行支付。

此外，课题组会为您提供一定额度的交通补贴（每次随访 元，共 元）（如有）。

如果您同时合并其他疾病，且与本次研究无关，其所需的治疗和检查，以及因研究中止改用其他治疗措施的费用，将不在免费的范围之内。如果发生与研究相关的损害，将按照国家相关法律法规进行处理。

**9、如何保护您的隐私权？**

您的医疗记录（包括研究病历及理化检查报告等）将按规定保存在医院。您参加研究及在研究中的个人资料均属保密，研究结束后的研究结果报告也不会显露您的个人身份。上级卫生/药品/科研管理部门、医院伦理委员会、研究者和申办者代表将被允许查阅您的医疗记录，以便核查临床研究的程序和/或数据。我们将在现有的法律范围内严格保护您个人医疗资料的隐私。

**10、重要提示**

由于缺乏药物对胚胎毒性的相关数据，如果您或您的伴侣处于妊娠期、哺乳期或近期有生育意向，则不宜参加本研究。育龄妇女或配偶为育龄期女性，应在研究期间进行可靠避孕，建议采用1～2种避孕措施，避免受孕。若受孕则马上中止并退出临床研究，并且联系您的研究医生和专业的妇产科医生采取相应处理措施。（请注意如非纳入育龄期妇女的研究请删除本段）

为了保证临床研究的可靠性，在整个临床研究过程中，希望您能做到以下几点：①不自行使用其他同类药物（或治疗），如：···（列举具体药名或治疗措施或注明“如需要服用研究以外的药物或接受其他治疗，请先咨询研究医师”）；②研究过程中，有任何不适，请及时向您的主管医生反映。

本研究的治疗方案并不是您目前所患疾病的唯一治疗选择，您可以和医生商量后，再决定是否参加本研究。

**11、参加研究后可以退出吗？**

是否参加完全取决于您的自愿。您可以拒绝参加此项研究，或在研究过程的任何时间退出研究，不需要任何理由，这都不会影响您和医生的关系，都不会影响对您的医疗或其他方面利益的损失，您不会遭到任何歧视或报复。

您的医生出于对您的最大利益考虑，可能会随时中止您参加本项研究。

如果您不参加本项研究，或中途退出，还有其他替代治疗措施。您不必为了治疗您的疾病而必须参加本项研究。如果您因为任何原因从研究中退出，出于对您的最大利益考虑，您可能被询问有关您使用药物情况，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。

如果您通过充分考虑之后选择参加本研究，我们希望您能够坚持完成全部研究过程。

**12、更多信息的获取**

您可以在任何时间提出有关本项研究的任何问题，您的医生将会给您留下联系方式以便能回答您的问题。

如果在研究过程中有任何重要的新信息，可能影响您继续参加研究的意愿时，您的医生将会及时通知您。

**13、现在该做什么？**

是否参加本项研究由您自己决定。您也可以和您的家人讨论后再做出决定。在您做出参加研究的决定前，请尽可能向您的医生询问有关问题，直至您对本项研究完全理解。

最后，感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本项研究，请告诉您的医生，他们会为您安排一切有关研究的事务。请您保留这份资料。如您对本研究中您的权益有任何疑问，可联系本中心医学伦理委员会，联系电话： 027-68894978 ；

**受试者声明**

我已经仔细阅读了本知情同意书，我有机会提问而且所有问题均已得到解答。我理解参加本项研究是自愿的，我可以选择不参加本项研究，或者在任何时候通知研究者后退出而不会遭到歧视或报复，我的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

如果我需要其他诊断/治疗，或者我没有遵守试验计划，或者有其他合理原因，研究者可以终止我继续参与本项临床研究。

我自愿同意参加该项临床研究，我将收到一份签过字的“知情同意书”原件（包含个人阅读材料与受试者声明页）。

受试者签名： 日期 ： 年 月 日 时 分

联 系 电 话：

法定代理人签字【如适用】： 联系电话：

同受试者关系： 日期 ： 年 月 日 时 分

**研究者声明**

我已准确地将知情同意书内容告知受试者并对受试者的提问进行了解答，受试者自愿参加本项临床研究。

研究者签名： 日期 ： 年 月 日 时 分

联系电话：

**模板2：**

**知情同意书模板示例（观察性研究）**

方案名称：

知情同意书版本号：1.0 ，20XX年X月X日

**个人阅读材料**

尊敬的患者，请您仔细阅读本文，欢迎您提出问题并与您的家人、亲属、朋友或我们讨论。

**1、研究项目背景和目的**

\*\*\*

**2、参与研究的内容和过程**

本研究纳入的受试者/志愿者总例数为XX例，分为XX组，每组XX人。如果您同意参与这项研究，接下来需要您配合研究人员完成的事项如下： \*\*\*

在研究过程中我们需要采集（XXX生物样本），将由专业人员为您取样，需要取样共XX次，取样量XXX；取样时间点为XXX，取样地点在XXX；您的生物样本仅用于本项目的研究，将于XXX(地点）进行检测，参与检测的第三方合作机构XXX公司将与我们签订合作协议（合作协议副本需要提交给伦理委员会，若没有第三方公司参与请删除这句）。研究结束后，标本将按国家规定的医疗标本处置法进行处理。

在研究过程中我们需要收集您的相关数据信息，具体包括：····（填具体需要收集的相关数据信息明细），共需收集XX次，收集数据信息时间点为XXX，相关数据信息仅用于本项目的研究。

1. **研究可能的获益**

本研究对您本人并无直接受益，通过对您的XXX标本或相关数据信息检测与分析可以了解\*\*\*。

1. **本项目可能的风险、给您带来的不适与不便**

本研究为观察性研究，不干预您的临床诊疗过程。

采集XXX生物样本可能会给您造成一定的不适（如：抽血的不适，晕血···等等，具体描述）。

收集您的个人信息与数据需要耽误您一定的时间，大概XXX分钟。

整个研究过程接受\*\*\*医院相关部门的监督，研究过程中如遇到任何疑问可向研究医生咨询。

1. **隐私保护**

您的医疗记录（包括研究病历及理化检查报告等）将按规定保存在医院，您参加研究及在研究中的个人资料均属保密，研究结束后的研究结果报告也不会显露您的个人身份。上级卫生/药品/科研管理部门、医院伦理委员会、研究者和申办者代表将被允许查阅您的医疗记录，以便核查临床研究的程序和/或数据。我们将在现行法律范围内严格保护您个人医疗资料的隐私。

1. **患者权利**

是否参加完全取决于您的自愿。您可以拒绝参加此项研究，或在研究过程的任何时间退出研究，不需要任何理由，这都不会影响您和医生的关系，都不会影响对您的医疗或其他方面利益的损失，您不会遭到任何歧视或报复。

**7、有关费用**

本研究涉及的费用有：····（请列举明细）。

其中,XXX费用为您常规临床诊疗所需，费用由您本人负责；XXX费用为本研究所需，由课题组负责。

（或者根据实际，可考虑用“本研究没有额外增加您的费用”来替代上述2段话）

此外，课题组会为您提供一定额度的交通补贴（每次随访 元，共 元）（如有）。

最后，感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本项研究，请告诉您的医生，他们会为您安排一切有关研究的事务。请您保留这份资料。如您对本研究中您的权益有任何疑问，可联系本中心伦理委员会，联系电话： 027-68894978 ；

**受试者声明**

我已经仔细阅读了本知情同意书，我有机会提问而且所有问题均已得到解答。我理解参加本项研究是自愿的，我可以选择不参加本项研究，或者在任何时候通知研究者后退出而不会遭到歧视或报复，我的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

如果我需要其他诊断/治疗，或者我没有遵守试验计划，或者有其他合理原因，研究者可以终止我继续参与本项临床研究。

我自愿同意参加该项临床研究，我将收到一份签过字的“知情同意书”原件（包含个人阅读材料与受试者声明页）。

受试者签名： 日期 ： 年 月 日 时 分

联 系 电 话：

法定代理人签字【如适用】： 联系电话：

同受试者关系： 日期 ： 年 月 日 时 分

**研究者声明**

我已准确地将知情同意书内容告知受试者并对受试者的提问进行了解答，受试者自愿参加本项临床研究。

研究者签名： 日期 ： 年 月 日 时 分

联系电话：