# **知情同意书模板**

**1.  此知情同意书模版适用于数据和/或标本采集类的非干预性研究.**

**2.  模板为研究者提供参考, 知情同意书应涵盖模板中黑体字标注的主要内容.**

**3.  模板中斜体字部分为提示语，请依据研究的具体情况进行描述，完成后请删去斜体字内容。**

**4.  括号（）里的内容需研究者按实际情况选择填写，完成后请删去括号。**

**5.  不鼓励照搬原文，并不是所有的内容都适用于您的研究。**

**6.    请根据自己研究的特点，以受试者易于理解的方式撰写。**

尊敬的          先生/女士：

我们想邀请您参加一项（研究题目）的研究，本研究已通过陕西医学高等专科学校医学伦理委员会审核与批准。本知情同意书将向您介绍该研究的目的、步骤、获益、风险、不便以及您的权益等，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他/她向您解释您不明白的地方。您可以与家人、朋友以及您的主治医师讨论之后再做决定。

本项研究的项目负责人是 ，研究资助方（或研究资金来源）是 。

**1. 为什么进行这项研究？**

    简要描述本项研究的背景和目的。（此部分需由研究者根据项目特点，用通俗易懂的语言作介绍）

结合研究内容，紧密围绕对疾病的认识水平/诊断现状/治疗现状等简要介绍研究背景；

结合研究背景和研究题目适当解释研究目的。首次使用的英文缩写前须有中文注释。

**2. 多少人将参与这项研究？**

        如果是多中心临床研究，请注明研究机构/医疗机构的数目。

        本研究共计划招募（ 50 ）名受试者，其中我中心将招募（ 50 ）名受试者。

**3. 本研究包括哪些内容？**

        描述研究方法，包括需要从何处（如门诊病历或住院病历）收集哪些数据、问卷调查的内容、计划采集的生物标本（收集的时间、频次、数量、是利用常规医疗和体检的剩余标本还是为了本研究目的而专门采集标本）。说明是否将检测结果（在何时）反馈给受试者。如果是前瞻性研究，描述随访计划、每次随访的内容。

**4. 这项研究会持续多久？**

如果是前瞻性研究，告知观察随访期及相关频率。

**5. 参加本项研究的风险是什么？**

        如果研究涉及生物标本的采集，请说明可能造成的伤害，如：本研究需要进行静脉采血，此采血过程与医院的常规采血过程相同，不会带来额外的风险。少数人针刺点可能有短暂的不适和/或青紫，多经短时可自行消退。或本研究仅留取剩余/废弃组织标本，将不会给您带来临床常规操作以外的任何风险。或留取组织标本的过程中有可能出现（局部出血/穿孔）等。

        如果研究仅收集临床数据和信息，为观察性研究，请说明不会给受试者带来检查和治疗方面的风险。

        如果研究涉及调查问卷，请说明可能占用受试者的时间及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。

**6. 参加本项研究的获益是什么？**

        包括受试者个人获益和社会获益两个方面。

        如果本研究将提供受试者健康咨询或相关医疗保健等服务，请如实告知。

        如：您的参与将有助于研究者得到更多可靠的研究数据，有益于今后对此类疾病的认识或科学诊断或这项研究的结果可能有益于今后为您以及同类疾病患者选择更为科学的治疗方法。

**7. 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医疗不会有任何负面影响，医生将按照常规医疗对您进行诊疗。即使您同意参加以后，您也可以在任何时间改变主意，告诉研究者退出研究，您的退出不会影响您获得正常的医疗服务。原则上，在您退出之后，研究者将严密保存已取得的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。研究期间，一旦出现任何可能会影响您决定是否继续参加该项研究的信息，我们会及时告知您。

**8. 参加研究的费用和补偿是什么？**

        说明参加本项研究涉及哪些费用（如药费、具体的相关检查费等），是否需要受试者承担，是否有交通费、误工费等相关补偿。必要时，说明此研究不承担的费用。

**9. 参加该项研究受试者是否获得报酬？**

        根据实际情况说明。若有报酬，说明数额及支付方式，以及自行退出和中止时的处理。

**10. 发生研究相关伤害的处理？**

        如存在研究相关的侵入性检查，可能造成身体伤害时，需要说明相关医疗处理和相应费用的补偿情况。原则上，建议如下描述：

        如果您因参加本研究而受到伤害时，希望您尽早告知研究者，我们会提供必要的医疗措施。根据我国相关法律法规，（研究资助方）将承担相应的医疗费用及相应的经济补偿。

**11. 我的信息会保密吗？**

        请参考以下内容，在此处用适合的语言描述相关内容。

        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均属保密。从您身上采集的标本将以研究编码而非您的姓名加以标识。在未获得您的许可之前，任何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。所有的研究成员和研究相关方都会按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。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。这项研究结果发表时，将不会披露您的任何身份信息。

**12. 如果我有问题或困难，该与谁联系？**

        如果您有与本研究相关的任何问题，请联系研究者（             ，             ）。

        如果您有与自身权益相关的问题，可与陕西医学高等专科学校医学伦理委员会联系。

***受试者签字页***

**知情同意声明：**

        我已被告知此项研究的目的、背景、过程、风险及获益等情况。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、想反映困难、顾虑、对研究的建议，或想进一步获得信息，或为研究提供帮助时，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。

        我知道我可以选择不参加此项研究，或在研究期间的任何时候无需任何理由退出本研究。

        我已知道如果我的状况更差了，或者我出现严重的不良事件，或者我的研究医生觉得继续参加研究不符合我的最佳利益，他/她会决定让我退出研究。无需征得我的同意，资助方或者监管机构也可能在研究期间终止研究。如果发生该情况，医生将及时通知我，研究医生也会与我讨论我的其他选择。

        我将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和研究者的签名。

受试者姓名（正楷）：                      联系方式：