**知情同意书模板使用须知**

各位研究者们：

根据国家卫生计生委于2016年12月1日起颁布并施行的《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》内容要求，涉及人的生物医学研究应当符合以下伦理原则：知情同意原则、控制风险原则、免费和补偿原则、依法赔偿原则、特殊保护原则。

因此，知情同意书作为受试者获取研究信息并保护自身权益的重要途径和书面材料，研究者应以保护受试者的健康及权益为根本目的，用受试者能够理解的语言和文字书写，包含：**研究目的、基本研究内容、流程、方法及研究时限； 研究者基本信息及研究机构资质； 研究结果可能给受试者、相关人员和社会带来的益处，以及给受试者可能带来的不适和风险； 对受试者的保护措施； 研究数据和受试者个人资料的保密范围和措施； 受试者的权利，包括自愿参加和随时退出、知情、同意或不同意、保密、补偿、受损害时获得免费治疗和赔偿、新信息的获取、新版本知情同意书的再次签署、获得知情同意书；受试者在参与研究前、研究后和研究过程中的注意事项**等信息。

为了进一步加强我院涉及人的生物医学研究在设计和实施过程中的伦理规范性，伦理委员会结合相关法律法规编写了知情同意书的模板，供大家参考。

附件1为《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016）有关知情同意的具体要求。

研究者可自行学习相关要求，以提高对伦理审查具体内容的认识。

附件2为办公室根据法规要求编写的知情同意书模板，**研究者若无书写知情同意书的经验，可参考模板中的要素，切勿直接复制黏贴，或未经修改直接使用，需仔细阅读后对模板中的文字加以修改，以适用于自己的研究内容！**本模板仅供研究者（科研课题项目和研究者发起项目）参考，非必须使用。

**请注意**：该知情同意书中包含的大小标题为需要包含的告知要素，**请勿直接使用小标题，需重新组织语言**，**以下要素必须全部包含但非仅包含这些要素，研究者可根据实际情况展开书写更多信息**。

**请注意**：在知情同意书的书写过程中尽量**不要使用医学专业术语或外语**，若必须使用，需在该单词后用白话文解释该单词的意思。

**附件1：**

**第三章 伦理审查**

第十八条 涉及人的生物医学研究应当符合以下伦理原则：

　　（一）**知情同意原则**。尊重和保障受试者是否参加研究的自主决定权，严格履行知情同意程序，防止使用欺骗、利诱、胁迫等手段使受试者同意参加研究，允许受试者在任何阶段无条件退出研究；

　　（二）**控制风险原则**。首先将受试者人身安全、健康权益放在优先地位，其次才是科学和社会利益，研究风险与受益比例应当合理，力求使受试者尽可能避免伤害；

　　（三）**免费和补偿原则**。应当公平、合理地选择受试者，对受试者参加研究不得收取任何费用，对于受试者在受试过程中支出的合理费用还应当给予适当补偿；

　　（四）**保护隐私原则**。切实保护受试者的隐私，如实将受试者个人信息的储存、使用及保密措施情况告知受试者，未经授权不得将受试者个人信息向第三方透露；

　　（五）**依法赔偿原则**。受试者参加研究受到损害时，应当得到及时、免费治疗，并依据法律法规及双方约定得到赔偿；

（六）**特殊保护原则**。对儿童、孕妇、智力低下者、精神障碍患者等特殊人群的受试者，应当予以特别保护

**（注意：研究需满足以上原则，伦理委员会才能同意开展该项目。）**

**第四章 知情同意**

　　第三十三条 项目研究者开展研究，应当获得受试者自愿签署的知情同意书；受试者不能以书面方式表示同意时，项目研究者应当获得其口头知情同意，并提交过程记录和证明材料。

　　第三十四条 对无行为能力、限制行为能力的受试者，项目研究者应当获得其监护人或者法定代理人的书面知情同意。

　　第三十五条 知情同意书应当含有必要、完整的信息，并以受试者能够理解的语言文字表达。

　　第三十六条 知情同意书应当包括以下内容：

　　（一）研究目的、基本研究内容、流程、方法及研究时限；

　　（二）研究者基本信息及研究机构资质；

　　（三）研究结果可能给受试者、相关人员和社会带来的益处，以及给受试者可能带来的不适和风险；

　　（四）对受试者的保护措施；

　　（五）研究数据和受试者个人资料的保密范围和措施；

　　（六）受试者的权利，包括自愿参加和随时退出、知情、同意或不同意、保密、补偿、受损害时获得免费治疗和赔偿、新信息的获取、新版本知情同意书的再次签署、获得知情同意书等；

　　（七）受试者在参与研究前、研究后和研究过程中的注意事项。

　　第三十七条 在知情同意获取过程中，项目研究者应当按照知情同意书内容向受试者逐项说明，其中包括：受试者所参加的研究项目的目的、意义和预期效果，可能遇到的风险和不适，以及可能带来的益处或者影响；有无对受试者有益的其他措施或者治疗方案；保密范围和措施；补偿情况，以及发生损害的赔偿和免费治疗；自愿参加并可以随时退出的权利，以及发生问题时的联系人和联系方式等。

　　项目研究者应当给予受试者充分的时间理解知情同意书的内容，由受试者作出是否同意参加研究的决定并签署知情同意书。

　　在心理学研究中，因知情同意可能影响受试者对问题的回答，从而影响研究结果的准确性的，研究者可以在项目研究完成后充分告知受试者并获得知情同意书。

　　第三十八条 当发生下列情形时，研究者应当再次获取受试者签署的知情同意书：

　　（一）研究方案、范围、内容发生变化的；

　　（二）利用过去用于诊断、治疗的有身份标识的样本进行研究的；

　　（三）生物样本数据库中有身份标识的人体生物学样本或者相关临床病史资料，再次使用进行研究的；

　　（四）研究过程中发生其他变化的。

　　第三十九条 **以下情形经伦理委员会审查批准后，可以免除签署知情同意书**：

　　（一）利用可识别身份信息的人体材料或者数据进行研究，已无法找到该受试者，且研究项目不涉及个人隐私和商业利益的；

（二）生物样本捐献者已经签署了知情同意书，同意所捐献样本及相关信息可用于所有医学研究的。

**附件2：**

**受试者知情同意书**

项目名称：

方案版本号及版本日期：（填写对应的方案版本，请勿填错！）

知情同意书版本号及版本日期：

研究机构：

主要研究者：

患者姓名： 患者姓名缩写：

患者地址：

患者电话：

尊敬的---------------（先生/女士）：

我们邀请您参加河北医科大学第四医院开展的一项（项目名称）研究。本研究将在（哪些医院）开展，预计将有（数量）名受试者自愿参加。本研究已经得到本院伦理委员会的审查和批准。

本知情同意书将提供给您一些信息以帮助您决定是否参加此项临床研究，您是否参加本项研究完全是自愿的，且您的决定将不会影响到您在本院的正常诊疗权益和待遇，请放心！若您选择参加本研究，我们研究团队将在研究过程中尽力保证您的安全和权益！

请您用一定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向您讲解知情同意书的研究者进行讨论。

1. 研究背景：

背景意义（包括国内外研究进展）-----语言要求通俗易懂。

1. 研究目的：

主要目的：

次要目的：

1. 研究过程：

（包括主要研究内容、预期参加的受试者人数、过程与期限、随访的次数、需要何种检查操作、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）。

如果您的研究设计为“随机对照”、“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1/2的机会接受---------，1/2的机会接受------------，具体的分组会通过计算机程序随机确定。无论是您还是您的医生均不能选择您接受哪种药物。这样可以保证以公平的方式对研究药物进行评估。

“安慰剂对照”表示研究中会使用一种看起来很像真实的--------样子的“安慰剂”，实际上该安慰剂不含有任何活性研究药物，其成分为------------。

“双盲”表示您、您的研究医生均不知道您接受的是哪种治疗。这样可以保证参与本试验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服用哪种药物非常重要的话，您的医生可以了解。

1. 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：

☆遵照研究人员指示：按时随访，按时按量接受用药、接受检查、按时抽取血样等。

☆在与研究者确认前，您不能够随意改变您目前的治疗或者开始任何新的治疗。

☆需要您告知研究者有关您健康的问题，甚至是您认为不是很重要的问题。

☆需要您告诉研究者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）。

☆无论何种原因提前终止研究治疗，希望您能完成研究者对您的最后评价。

☆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研究者。

☆......

1. 替代治疗

除了参加本研究，您有如下选择方案：（请根据实际情况补充）

☆.......

请您和您的医生讨论这些及其他可能的选择。

1. 可能的风险与不适

（ 研究用药的名称）可能引起的不良反应如下：（在下面列出用药后常见的不良反应）

很常见：

☆.......

常见：

☆......

不常见：

☆......

罕见：

☆......

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（如果您的研究涉及该项，请列出相关的风险）

☆.......

手术的风险（如果适合您的研究情况，请描述相关风险）

☆......

放疗的风险（如果适合您的研究情况，请描述相关风险）

☆......

化疗的风险（如果适合您的研究情况，请描述相关风险，如果化疗方案涉及到2种以上的药物，请将每种药物的风险分别描述）

☆......

抽血的风险（常规检查外，需要额外抽血，如果适合您的研究情况，请描述相关风险）

从胳膊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。

（*如有问卷类调查，应告知受试者如有敏感类问题、或问卷过程中有不适的话题，可以拒绝回答*）

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。

1. 参加研究的受益

如果您参加本研究，您将有可能获得直接的医疗受益，但也可能不获益。（此处描述可能的直接医疗受益，如果没有，改动本段第一句话以明示无直接医疗获益）。我们希望从您参加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：补偿、赠药、医疗关注等不属于医疗受益。*

1. 参加研究的相关费用：

*请列明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。*

1. 补偿：

*参加研究是否获得补偿，将得到最多为（根据实际情况填写）人民币的补偿。*

1. 赔偿

在您参加该临床研究期间，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，请告知您的研究医生，该医生将为您进行适当的治疗和指导，您可以获得免费治疗和/或根据中国法律获得相应的赔偿。如申办方已为该研究投保，请写明。

十一、您是否可以退出本试验？

本试验采取自愿参加的方式，签署知情同意书则意味着您同意并自愿参加本试验。如果您不愿意，可以不参加本试验。

您可以在试验的任何阶段无需任何理由退出研究，您的医疗待遇与权益不会因此而受到影响，如果您决定退出试验，请您务必与您的研究人员联系，本着对您的身体健康负责，研究医生会询问一些与您的健康相关的问题，并安排您进行一些健康检查。

如果您退出本试验，或研究医生决定终止您参加本试验，退出之前的数据如果已经整合到研究项目中，基于成本不可能得到清除等处理的，在保护您隐私的前提下仍可能将继续使用，研究者对您的数据处理是合法的。

在试验期间如有任何关于临床试验安全性方面的新资料产生，我们会更新知情同意书的相关内容，同时您会收到更新信息，然后您可决定是否继续参与或退出试验。当您的研究人员与您沟通后，如果您希望继续参加本试验的话，将需要您重新签署一份新的知情同意书或补充知情同意书；如果因为方案修订而涉及到重新修订知情同意书的情况，也需要您重新签署一份新修订的知情同意书。

十二、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，您所有的医疗资料都将被发起此研究的研发单位的有关人员、政府管理当局的检查部门或被独立的伦理委员会查阅，这些人员查看您的原始记录，是为了确保试验过程和/或研究数据符合法律和法规，确定在试验当中收集的信息是准确的，并且不会侵犯您的隐私。如果您签署了知情同意书，也就意味着您同意接受上述人员的查阅。

十三、生物样本（和/或）个人数据用于未来研究（二次使用）的知情同意（*如果有*）

血液和肿瘤组织等标本的处理（详细列出血液、肿瘤组织等标本的保存、检测、何时销毁，并明确列出组织标本分析仅限于本受试者知情同意书描述之内的用途研究，不会用于其他目的），或者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，可能不再征得受试者的再次同意，但仍会在获得伦理委员会审批批准后开展。

十四、研究中如何获得帮助

您可随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展，如果您有与本研究有关的问题，或您在研究过程中发生了任何不适，或有关于本项研究参加者权益方面的问题您可以通过（电话号码）与（研究者或有关人员姓名）联系。

如果您有任何疑问或在研究过程中对研究人员有抱怨，可以联系河北医科大学第四医院伦理委员会，联系电话：0311-86095794 。

**受试者签字页**

**受试者同意声明：**

在签署这份知情同意书前，作为受试者，我已经阅读上述信息并且理解该试验的目的以及参加该试验可能带来的潜在利益和风险，我确认已有充分的时间考虑，也有机会对试验程序和试验药物提出疑问，并且所有疑问均已得到令我满意的解答。

我同意研究人员收集和处理我的信息，包括与我健康有关的信息。我同事监查员、稽查员（如有）和管理当局将被准予在不违反对象的保密性、在适用法律与规定准许的程度直接访问原始医学记录以查证临床试验程序和/或数据。如果我决定退出本试验，我同意在此之前的非隐私信息仍可被继续处理使用。我同意研究人员在将来的医学研究中使用我的除个人信息之外的数据，包括有关我健康的数据。

我有权在任何时候进行咨询，并有权决定在任何时候退出试验而不会受到任何不利影响，不会因此丧失任何合法权利。

我自愿签署这份知情同意书，自愿参加此项试验，并与研究人员全面合作。

我将获得已签名并注明日期的一份知情同意书副本。

受试者签名： 签署日期、时间：

受试者联系电话：

受试者无民事行为能力/限制民事行为能力时需监护人签字

监护人签名 签署日期时间：

与受试者关系： 联系电话：

当受试者或监护人无阅读能力时需公正见证人签字

本人证明：本知情同意书的内容已准确地向受试者/监护人进行了解释，受试者/监护人已充分理解这些内容。本人同时证明：受试者/监护人自愿同意参加此项研究。

公正见证人签名： 签署日期、时间：

联系电话：

**研究者声明：**

我确认已就本研究的性质、目的、要求和可能的风险等向患者进行了准确的告知，他/她准确地阅读了这份知情同意书，并有机会提出问题，，本人也解答了他/她提出的问题。我这么他/她是自愿同意参加此研究，并为他/她提供了一份签署过的本知情同意书的副本。

研究者签名： 签署日期、时间：

研究者联系电话：

*注意：本页为受试者签字页，由研究医生向受试者详细讲解研究内容及相关信息，知情同意由受试者本人/监护人/及为其讲解的研究医生签署。若受试者对研究内容有疑问，研究者应立即当面向受试者详细解释。签署完毕后，由研究者和受试者双方各保留一份原件。*