**受试者知情同意书**

（本模版内容仅作参考用，请研究者按照研究方案要求选择和修改）

|  |  |
| --- | --- |
| 医学研究题目: |  |
|  |  |
| 方案编号(如适用): |  |
| 研究中心: | 中国医学科学院北京协和医院 |
| 主要研究者: |  |
| 知情同意书版本号: |  |
| 知情同意书版本日期 |  |
| 受试者姓名: |  |
| 受试者ID: |  |

尊敬的受试者：

我们想邀请您参加一项题为“【插入医学研究题目】”的临床研究。

在您决定是否同意参加前，请您仔细阅读本知情同意书，并可以就您关心的问题向研究者提问，您也可以询问您的家人、朋友或其他人。一旦您决定参与该研究，需要您签署这份知情同意书。

1. **研究背景**

以通俗易懂的方式介绍该疾病、治疗现状，存在问题，研究药物/治疗方法的机制、前期研究基础等；说明为什么要开展本项研究。如果使用研究药物，需注明研究药物在国内外的上市情况及批准的适应症。

告知本研究已获得北京协和医院伦理审查委员会的批准。

1. **本临床研究的目的是什么？**

用受试者能理解的语言描述研究目的，避免使用术语。

以下示例仅供参考：

* 本研究的目的是比较药物xxxx和yyyy联合使用，对于治疗ZZZZ疾病，是否比目前的常规治疗方案更好
* 本研究的目的是观察在ZZZZ疾病不同阶段，mmm在患者体内的含量是否存在差异；
* 本研究的目的是了解ZZZZ疾病是否伴发qqqq对于患者远期预后的影响；
* 本研究的目的是比较手术A和手术B，用于治疗ZZZZ疾病，哪一种手术时间更短。
1. **研究方法**

用通俗易懂的语言介绍研究的基本设计方法：干预性研究还是观察性研究，是否分组、分组比例，是否随机、随机方法，是否设盲、盲法。

以下示例仅供参考：

* 本研究为一项干预性研究，受试者将会被分为两组：试验组和对照组。进入两组的比例是1:1，分组的方式是随机的（就像抽签一样），您和研究者都不能事先选择参加到哪个组。
* 试验组将使用xxxx药物，对照组将使用安慰剂（安慰剂的外观与研究药物一致，但不含活性成分）。您和您的研究医生都不知道您使用的是研究药物还是安慰剂。紧急情况下，如果有必要研究医生是可以通过一定的程序获知您的分组情况的。
* 本研究为观察性研究，研究将不会干预受试者的临床诊断和治疗。
* 本研究为回顾性观察性研究，只收集您的医疗病历和实验室检查数据。
* 全球大约xx位受试者将参与本研究，其中中国（大陆）大约会有xx位受试者加入此研究。
1. **研究过程**

请依照实际试验方案详细填写研究流程，按照时间顺序或访视类型等告知受试者要进行的所有研究相关步骤，包括但不限于收集的数据、进行的检查、进行的治疗，特别应详细告知并阐明受试者所需遵循的含创伤性医疗操作的过程。内容要详实、语言应通俗易懂，不能仅以简单的流程图或路线图代替。

以下示例仅供参考：

* 在开始任何研究相关活动前，您首先需要签署本知情同意书。
* 在筛选期，研究者将询问并收集您的个人信息、既往的诊疗经过、你的合并用药……，安排您进行血常规、尿常规、肝功能、肾功能、腹部B超……等检查。
* 您从筛选期开始将每天记录您的…….
* 如果您符合入选条件，研究者将开始研究治疗，你需要每天口服……，每周皮下注射…..，每个月到医院接受一次研究药物的静脉输液……
* 你需要按照方案要求，每个月来医院进行一次随访，随访时，研究者将会询问……，安排您进行……等检查
* 在筛选期和第12个月随访时，您需要填写……量表，大约需要额外花费半个小时的时间。
* 研究者将每隔3个月电话联系您一次，询问……
* 研究过程安排如下：

V1. 筛选期：……

V2. 治疗期（D1）……

V3. 治疗期（D28）……

V8随访期：……

* 您将按照医疗常规接受冠状动脉造影，在造影过程中，研究者将给您静脉注射研究药物……，给药后30分钟、60分钟、2小时、4小时、24小时分别取血测……
1. **研究如何结束**

告知研究按照方案执行，将会持续多长时间，研究结束后是否不再继续提供研究药物。

告知受试者如何自主决定退出研究。

告知受试者可能由于研究者或研究资助方、研究监管部门的决定而被终止研究。

以下示例仅供参考：

* 如果您完成了本研究的全部随访，本研究将会持续6个月，研究结束后将不再给您提供研究药物，您会按照临床常规接受后续的治疗。
* 本研究将在最后一位受试者的全部治疗完成后结束，预计你在研究中的时间可能持续2-4年。
* 您可以在研究期间任何时间段选择退出研究，研究医生为您的健康和益处着想，也可能要求您退出。退出前，研究医生可能会为您安排相关检查以保证您安全退出。
* 研究过程中，研究医生、研究资助方、监管部门和伦理委员会可以终止研究。
1. **研究获益**

告知受试者研究的个人获益（受试者参加本研究对其诊断、治疗可能带来的获益。）

告知本研究的社会获益。

以下示例仅供参考：

* （干预性研究）参加本研究您的健康状况可能得到改善，但我们不能确保您一定能得到改善。
* （观察性研究）参见本研究您本人没有直接获益。
* 参加本研究您将得到更为密切的随访（需要注意，确实比临床常规中随访密切才可以，还需要关注是否由此导致额外的经济负担）
* 您参与本研究可能会帮助医生们了解更多关于xxxx（研究疾病和研究药物）的信息。其他相同或类似疾病的患者在未来可能会从这些信息中获益。
1. **研究的风险与不便**

任何研究都存在已知或未知的风险。有些是轻微的、短暂的，有些是严重的、永久的，风险是否会出现、出现哪些以及其严重程度是因人而异的。您的研究医生将会采取一切预防措施并密切监测您的状况。如果您出现任何不适，请务必立即告知您的研究医生，以便医生及时采取必要的治疗。

已知研究药物可能存在的风险及副作用：【插入已知的所有不良反应、已知的同类药物的安全信息、（研究早期或人体试验数据不充足时需提供）动物实验报告数据等】。

研究相关程序的风险：【插入研究中涉及的相关程序的风险，例如：静脉采血、增强CT、腰穿、骨穿等】。

妊娠和哺乳的风险：【插入已知对于胎儿和孕妇的具体风险内容或者说明尚不清楚是否会对胎儿及孕妇造成影响等】因此，妊娠期、哺乳期及研究期间有育儿计划的女性不能参加该研究，有生育能力的受试者在研究过程中需要采取有效的避孕措施。

研究可能给您带来的不便：【插入需要来院访视的次数、需要接受电话随访次数、可能需要延长每次门诊的时间、需要患者自行填写日记卡、上报数据等】

以下示例仅供参考：

* 任何研究都存在已知或未知的风险。有些是轻微的、短暂的，有些是严重的、永久的，风险是否会出现、出现哪些以及其严重程度是因人而异的。您的研究医生将会采取一切预防措施并密切监测您的状况。如果您出现任何不适，请务必立即告知您的研究医生，以便医生及时采取必要的治疗。
* 已知研究药物在既往的研究和临床应用中发现的不良反应有：1. Xxxx，2.wwwww，3. pppp，4. Mmmmmm。同类药物中发现的不良反应有：1. Ttttt，2. Kkkkkk。此外，在动物实验中还观察到：1. Hhhhh，2. Yyyyy。
* 研究相关程序可能的风险有：采血可能出现zzzz、ddddd、tttl。增强CT可能出现gggg、bbbb、sssss。
* 尚不清楚研究药物对于胎儿及孕妇可能造成的影响，因此，妊娠期、哺乳期及研究期间有育儿计划的女性不能参加该研究，有生育能力的受试者在研究过程中需要采取有效的避孕措施。
* 研究可能给您带来的不便：参加本研究您需要来院访视3次，接受电话访视6次。第一次访视您需要填写相关问卷，可能需要额外花费30分钟时间。研究过程中需要您每天填写日记卡，每周通过手机APP上报您的健康数据。请您在决定是否参加本研究时，充分考虑这些不便。
1. **可以采用的替代方案**

如果您不参加本研究，您可以选择目前已获批的用于诊断治疗该疾病的【插入药物名称、诊断方法、手术名称等】。您的研究医生将向您解释相关治疗的潜在受益及风险。

1. **研究过程中的新信息**

在研究过程中，研究者获得了与研究相关的最新重要信息，我们将及时告诉您并由您来决定是否继续参加本研究。

1. **研究相关费用**

告知研究相关的治疗、手术、检查、检验等费用由谁承担。

告知参加该项临床研究没有任何报酬，但由于参加研究受试者付出的额外费用可以获得研究相关补偿。

告知补偿的金额、方式和计划。

以下示例仅供参考：

* 您无需承担研究相关的费用，包括本研究中使用的研究药物（xxxx药物和yyyy药物，注意说明研究药物之外，对照药、基础治疗药物等的费用问题）以及研究相关的检查（血常规、尿常规、肝肾功能、腹部B超……）。
* 您参加本项临床研究不会获得报酬，但每次访视您将获得200元交通补偿，每次采血您将获得100元营养补偿。
* 补偿将在每次访视结束后1个月内，通过银行转账给您。

注意：

* 干预性研究原则上应当由研究提供干预措施和相关检查的费用。
* 观察性研究，如果不涉及研究相关治疗检查费用，也无补偿费用，可以跳过这一部分。
* 观察性研究，如果接受超出常规诊疗或疾病防控需要的额外检查、检验、诊断等措施，可能操作成风险超出最小风险的，参照干预性研究管理。
1. **研究相关损害**

在研究过程中出现任何不适，请您及时联系研究医生，研究医生将会指导您后续的诊疗。如果由于参加此研究使您健康受到损害，将由【插入提供损害补偿的单位/机构/组织的名称】 负责提供治疗费用和补偿费用。

以下示例仅供参考：

* 在研究过程中出现任何不适，请您及时联系研究医生，研究医生将会指导您后续的诊疗。如果由于参加此研究使您健康受到损害，将由xxxx公司负责提供治疗费用和补偿费用。
* 在研究过程中出现任何不适，请您及时联系研究医生，研究医生将会指导您后续的诊疗。研究者为本研究购买了保险，如果由于参加此研究使您健康受到损害，将由保险公司负责提供治疗费用和补偿费用。

注意：

* 干预性研究知情同意书中必须有损害赔偿的内容。
* 观察性研究，不涉及研究相关损害，可以跳过这一部分。
* 观察性研究，如果接受超出常规诊疗或疾病防控需要的额外检查、检验、诊断等措施，可能操作风险超出最小风险的，参照干预性研究管理。
* 企业资助的项目，建议由企业或企业购买的临床研究保险承担研究相关损害的诊疗和补偿，并在后续签署的协议中要明确赔偿责任人。
* 由纵向课题或研究者自筹经费资助的项目，建议给受试者购买研究保险，由保险承担研究相关损害的诊疗和补偿。
1. **如何处理我的样本**

告知研究过程中总共或每次需要采集的生物样本种类和数量。

告知研究中采集的生物样本在哪里使用，如何保存或销毁。（如涉及人类遗传资源管理的项目，样本或数据等信息送出境或国内第三方机构检测，需要在知情同意书中明确告诉受试者）

告知生物样本是否仅用于本研究，还是有可能会用于未来的研究。

以下示例仅供参考：

* 本研究将总共采集您的20ml血液、100ml尿液和10ml脑脊液。
* 本研究每次随访将采集您的5ml血液，总采血量为30ml。
* 本研究中采集的样本及其使用情况如下表：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 访视 | 样本类型 | 样本量 | 检测项目 | 送检实验室 |
| V1 | 血液 | 20ml | 常规、生化、凝血 | 我院 |
| V2 | 尿液 | 100ml | 常规、沉渣 | 我院 |
| V3 | 脑脊液 | 5ml | 常规、生化 | 上海xxxx实验室 |
| V4 | 肿瘤组织 | 少量 | EGFTR突变 | 美国加州xxxx实验室 |

\*送检我院的样本，使用后按照医疗常规销毁；

\*送检院外实验室的样本，在研究完成后将销毁。

* 研究中采集的血液样本将在我院进行检测分析，使用后剩余将按照医疗常规销毁。
* 研究中采集的血液样本将在我院进行检测分析，使用后剩余样本将纳入样本库长期保存，在获得伦理批准后可能用于未来的医学研究。
* 您的生物样本将仅用于本研究试验方案和本知情同意书中描述的目的。
* 研究中采集的血液样本，将送到位于xx国xxx州（xxx省xxx市）的xxxx实验室进行yyy生物标志物的检测，使用后剩余的样本，将由实验室予以销毁。
* 您提前退出研究后，我们将不再采集新的样本，但会保留已经采集或分析的样本或数据。
1. **保密制度**

告知研究中可能收集的个人信息。

告知个人信息的用途以及谁能接触受试者的个人信息。

告知受试者的个人信息如何保密。

以下示例仅供参考：

* 本研究中可能会收集或处理您的个人信息和医疗信息，包括但不限于：您的姓名、性别、出生日期、住址、电话、诊断治疗、检查检验、医学影像等。
* 您的个人信息将仅用于本研究试验方案和本知情同意书中描述的目的。
* 您参加此研究所获得的医疗信息将得到保密。研究结果在学术刊物上发表时也不会泄露任何可识别您个人身份的信息。
* 研究者将负责保存和使用您在这项研究中的全部个人数据，xxxx（申办方）或xxxx（CRO）的研究监督员、伦理委员会或临床研究监管部有可能会查阅您的个人数据。
1. **资金来源可能的利益冲突**

本研究由…..资助，研究者与本研究不存在利益冲突。无资助的可以跳过这一部分。

以下示例仅供参考：

* 本研究由国家重点研发计划课题经费资助。
* 本研究由pppp制药公司资助。
* 研究者与本研究不存在利益冲突。
* 研究者与本研究存在如下利益冲突：xxxxxx。
1. **自愿参加**

您的参加是完全自愿的。您可以不参加或者在研究过程中随时退出本研究，这不会影响您和医务人员的关系，您的常规医疗护理均不会受到任何影响

1. **受试者注意事项**

根据研究方案要求，需要受试者遵守和注意的内容逐条列出。

以下示例仅供参考：

* 请您如实告知研究医生您的健康状况以及既往和正在使用药物的情况；
* 请您按时服药、准时到医院参加随访；
* 如果出现任何不适，请您及时告知您的研究医生；
* 研究药物应当饭前服用；
* 研究期间，不能食用的食物有：
* 研究期间，不能服用的药物有：
* 研究期间，不能吸烟/饮酒；
* 研究期间请不要怀孕或使伴侣怀孕，如果准备怀孕或在研究过程中怀孕了请及时告知研究医生；
1. **联系方式**

如果您出现任何不适，或您对该研究存在任何疑问，您可以联系研究者：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 职务：【插入研究医生/研究护士/研究助理等】 | 姓名： | 电话号码：必填，手机号 |

如果您对作为受试者应有的权利有任何疑问，您可以联系伦理委员会：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 职务：伦理秘书 | 姓名：李佳月 | 电话号码：010-69156874 |

**感谢您的阅读并考虑是否参与该研究。**

1. **签字页**

**受试者：**

我确认下述信息：

1. 我已经阅读并理解了上述知情告知信息，并且有充足时间来考虑是否参加研究。
2. 我的所有问题都已经得到满意的答复。
3. 我自愿参与此研究，遵守研究程序。
4. 我知道我可以随时退出此项研究，无需给出任何理由，并且我的治疗或权益不会受到影响。
5. 我已经收到一份知情告知信息和已签署的同意书，供自己保留。
6. 我同意按照此知情告知信息所述采集并使用我的样本。
7. 我允许在这项研究中收集和使用我的个人信息。
8. 我知道可能以后还会与我联系，获得我对此研究或任何相关子研究的许可。

通过签署此文件，我同意按照知情告知信息和同意书中的陈述参与此研究。

受试者姓名（正楷）：

受试者签名： 日 期：

**以下仅限于如无行为能力受试者，需监护人签字。**

[受试者姓名（正楷） ，监护人与受试者关系为 。]

监护人姓名（正楷）： 联系电话：

监护人签名： 日 期：

**以下仅限于无阅读书写能力的受试者，需公正见证人签字。**

见证人姓名（正楷）： 联系电话：

见证人签名： 日 期：

研究者/授权人员姓名（正楷）：

研究者/授权人员签名： 日 期：