**知情同意书模板使用须知**

各位研究者们：

根据国家卫生健康委、教育部、科技部、国家中医药局于2023年02月18日联合印发的《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》内容要求，涉及人的生命科学和医学研究应当符合以下伦理原则：控制风险原则，知情同意原则，公平公正原则，免费和补偿、赔偿原则，保护隐私及个人信息原则、特殊保护原则。

因此，知情同意书作为研究参与者获取研究信息并保护自身权益的重要途径和书面材料，研究者应以保护研究参与者的健康及权益为根本目的，用其能够理解的简单语句编写知情同意书。

为了进一步加强我院涉及人的生命科学与医学研究在设计和实施过程中的伦理规范性，伦理审查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分别为《涉及人的生命科学与医学研究伦理审查办法》（2023）、《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022）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，切勿直接复制粘贴，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，需重新组织语言以适用于自己的研究**，**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。

本页为方案提示页，**提交时请删除本页**，且按照标准文件格式排版。

**附件1**

**《涉及人的生命科学与医学研究伦理审查办法》（2023）**

1. **伦理审查**

**第十七条**  涉及人的生命科学和医学研究应当具有科学价值和社会价值，不得违反国家相关法律法规，遵循国际公认的伦理准则，不得损害公共利益，并符合以下基本要求：

（一）**控制风险**。研究的科学和社会利益不得超越对研究参与者人身安全与健康权益的考虑。研究风险受益比应当合理，使研究参与者可能受到的风险最小化；

（二）**知情同意**。尊重和保障研究参与者或者研究参与者监护人的知情权和参加研究的自主决定权，严格履行知情同意程序，不允许使用欺骗、利诱、胁迫等手段使研究参与者或者研究参与者监护人同意参加研究，允许研究参与者或者研究参与者监护人在任何阶段无条件退出研究；

（三）**公平公正**。应当公平、合理地选择研究参与者，入选与排除标准具有明确的科学依据，公平合理分配研究受益、风险和负担；

（四）**免费和补偿、赔偿**。对研究参与者参加研究不得收取任何研究相关的费用，对于研究参与者在研究过程中因参与研究支出的合理费用应当给予适当补偿。研究参与者受到研究相关损害时，应当得到及时、免费的治疗，并依据法律法规及双方约定得到补偿或者赔偿；

（五）**保护隐私权及个人信息**。切实保护研究参与者的隐私权，如实将研究参与者个人信息的收集、储存、使用及保密措施情况告知研究参与者并得到许可，未经研究参与者授权不得将研究参与者个人信息向第三方透露；

（六）**特殊保护**。对涉及儿童、孕产妇、老年人、智力障碍者、精神障碍者等特定群体的研究参与者，应当予以特别保护；对涉及受精卵、胚胎、胎儿或者可能受辅助生殖技术影响的，应当予以特别关注。

**（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  研究者开展研究前，应当获得研究参与者自愿签署的知情同意书。研究参与者不具备书面方式表示同意的能力时，研究者应当获得其口头知情同意，并有录音录像等过程记录和证明材料。

第三十四条  研究参与者为无民事行为能力人或者限制民事行为能力人的，应当获得其监护人的书面知情同意。获得监护人同意的同时，研究者还应该在研究参与者可理解的范围内告知相关信息，并征得其同意。

第三十五条  知情同意书应当包含充分、完整、准确的信息，并以研究参与者能够理解的语言文字、视频图像等进行表述。

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）研究可能给研究参与者、相关人员和社会带来的益处，以及可能给研究参与者带来的不适和风险；

（四）对研究参与者的保护措施；

（五）研究数据和研究参与者个人资料的使用范围和方式，是否进行共享和二次利用，以及保密范围和措施；

（六）研究参与者的权利，包括自愿参加和随时退出、知情、同意或者不同意、保密、补偿、受损害时获得免费治疗和补偿或者赔偿、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）研究参与者在参与研究前、研究后和研究过程中的注意事项；

（八）研究者联系人和联系方式、伦理审查委员会联系人和联系方式、发生问题时的联系人和联系方式；

（九）研究的时间和研究参与者的人数；

（十）研究结果是否会反馈研究参与者；

（十一）告知研究参与者可能的替代治疗及其主要的受益和风险；

（十二）涉及人的生物样本采集的，还应当包括生物样本的种类、数量、用途、保藏、利用（包括是否直接用于产品开发、共享和二次利用）、隐私保护、对外提供、销毁处理等相关内容。

第三十七条  在知情同意获取过程中，研究者应当按照知情同意书内容向研究参与者逐项说明。

研究者应当给予研究参与者充分的时间理解知情同意书的内容，由研究参与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研究参与者对问题的回答，而影响研究结果准确性的，在确保研究参与者不受伤害的前提下经伦理审查委员会审查批准，研究者可以在研究完成后充分告知研究参与者并征得其同意，否则不得纳入研究数据。

第三十八条  研究过程中发生下列情形时，研究者应当再次获取研究参与者的知情同意：

（一）与研究参与者相关的研究内容发生实质性变化的；

（二）与研究相关的风险实质性提高或者增加的；

（三）研究参与者民事行为能力等级提高的。

**《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022）**

第十四条 知情同意书一般应当包括下列内容以及对事项的说明：

（一）主要研究者的姓名以及相关信息；

（二）医疗器械临床试验机构的名称；

（三）临床试验名称、目的、方法、内容；

（四）临床试验过程、期限；

（五）临床试验的资金来源、可能的利益冲突；

（六）预期受试者可能的受益和已知的、可以预见的风险以及可能发生的不良事件；

（七）受试者可以获得的替代诊疗方法以及其潜在受益和风险的信息；

（八）适用时，说明受试者可能被分配到临床试验的不同组别；

（九）受试者参加临床试验是自愿的，且在临床试验的任何阶段有权退出而不会受到歧视或者报复，其医疗待遇与权益不受影响；

（十）告知受试者参加临床试验的个人资料属于保密，但医疗器械临床试验机构管理部门、伦理委员会、药品监督管理部门、卫生健康管理部门或者监查员、稽查员在工作需要时按照规定程序可以查阅受试者参加临床试验的个人资料；

（十一）受试者在临床试验期间可能获得的免费诊疗项目和其他相关补偿；

（十二）如发生与临床试验相关的伤害，受试者可以获得的治疗和/或赔偿；

（十三）受试者在临床试验期间可以随时了解与其相关的信息资料。

知情同意书应当注明制定的版本和日期或者修订后的版本和日期。知情同意书应当采用受试者能够理解的语言和文字。知情同意书不应当含有会引起受试者放弃合法权益以及免除医疗器械临床试验机构和主要研究者、申办者应当负责任的内容。

**附件2（提交时删除）**

知情同意书

试验用医疗器械名称及型号规格：

申办者：

方案名称：

方案版本号：

知情同意书版本号：

临床试验机构：

研究者：

**知情同意书·知情告知页**

尊敬的女士/先生：

我们将要开展一项XXX的医疗器械临床试验（方案名称），您可能符合该项目的入组条件，因此，我们邀请您参加该项临床试验，该项目的申办方是XXX，本中心的主要研究者是XXX。本研究已经得到徐州市贾汪区人民医院伦理委员会的审查和批准。

本份知情同意书将向您介绍本试验用医疗器械的试验背景、目的、方法、试验过程中给您带来的益处和可能产生的风险或者不便以及您的权益等，同时也向您介绍可供您选择的其他治疗方法以及您有在任何时候退出试验的权利，请您在参加临床试验前务必仔细阅读。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试验的研究者提问，以确保您充分理解有关的内容。做决定前，您可以将未签字的知情同意书带回家考虑或与您的家人、朋友或任何您选择的对象商量。您是否参加本项试验是完全自愿的，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！

如果您决定参加本项试验，请您在知情同意书的声明页签名和签署日期。您的签名不会使您丧失任何合法权益，签字后的知情同意书原件将保留在研究者处，另一份副本由您自己留存。

**一、试验背景**

*请用较为****简单的，符合研究参与者群体理解程度****的通俗语言描述该试验的研究背景，目标疾病目前常用治疗手段简介、这些治疗手段存在的问题（其疗效与副作用），本研究拟解决的问题，前期研究结果，方案设计的科学依据等。若不得不出现专业词汇或英语，需要注明意思和解释。*

**二、试验目的**

*为什么要开展这项研究。注意语言通俗。*

**三、参加单位和纳入患者例数、研究持续时间**

**四、参加试验所要满足的条件**

*告诉研究参与者试验需要哪些人参加，即用通俗的语言告诉研究参与者符合哪些标准的人将被纳入，如果不符合标准或自愿/被动中途退出的研究者将如何处理？（纳入标准、排除标准、剔除标准、退出标准等）*

**五、如果参加试验将需要做什么？**

*主要是详实告知试验方法、过程、步骤以及注意事项，如：您将有＊＊%的可能性接受以下＊种治疗方案，试验组包括＊＊、＊＊等，对照组包括＊＊、＊＊等。我们会在您接受治疗的＊周内定期对您进行＊＊、＊＊检查（如涉及采集生物样本，请具体告知采集样本类型，采集次数及每次采集量，样本的处理方式，用于何检测，在何处检测，检测结果是否报告，样本如何保存，保存时限，销毁方式，承诺样本不做他用等），并会在治疗结束后＊周内对您进行随访（告知随访时间、方式和内容，包括每次随访需做哪些检查。）您参加此项试验需花费大致时间。在上述治疗/检查中，＊＊＊、＊＊＊是试验性的治疗/检查（即，如果您不参加本研究，就不需要接受该检查/治疗）。说明试验治疗和随机分配至各组的可能性及任何试验性的内容。*

**六、试验的资金来源和可能的利益冲突**

*说明项目资金来源及可能存在的利益冲突*

**七、参加试验可能的受益**

*请客观告知研究参与者本人直接或间接获益以及社会效益。参加本项试验，您的病情有可能获得改善（也有可能不获得改善），本项试验还有助于确定哪种治疗方法可以更安全有效地治疗与您患有相似病情的其他病人（没有直接受益也请说明）。*

*（注意：研究费用/赔偿/补偿相关的内容不属于获益的范畴）*

**八、可能的不良反应、风险和不适、不方便**

*告知参加试验可能的不良反应、风险和不适、不方便，风险的种类和等级需详细评估，影响胚胎、胎儿或者哺乳婴儿的风险。*

**九、替代疗法**

*请向研究参与者解释除了参加您的这项试验，还有没有什么其他的该疾病的临床治疗方案可供其选择，及其重要的潜在获益和风险。常见的其他选择有：*

1. *不参加本研究，继续您的常规治疗。常规治疗方式有以下几种：（常规治疗方法的描述及潜在获益和风险）*
2. *参加别的研究。（介绍是否有其他研究及潜在获益和风险）*
3. *不接受任何治疗，但请与您的医生协商您的决定。*

**十、参加试验的费用与补偿**

*根据法规要求，研究参与者参与临床试验，不得向其收取任何研究行为下产生的费用。且研究的开展必须拥有固定且充足的试验经费。因此，研究过程中，研究参与者不需要支付任何费用。包括研究者利用常规诊疗替代研究所需的检查等产生的费用。并且请向研究参与者解释，如果因为参加这个试验而产生了必要的费用，如交通费、误工费和营养费等，研究者是否会对其进行合理的补偿。以及具体的补偿方式、金额、支付方式或计划（单次/研究结束后一次性）。申办者将负责所有试验所需费用*

**十一、发生试验相关伤害时会如何处理？**

*请向研究参与者解释，当发生与试验相关的损害或损伤时，项目是否能依据国家有关规定支付赔偿费用或提供治疗。如果项目已为该试验购买保险可告知研究参与者，若未购买保险或当保险公司拒赔时，项目将如何进行赔偿。是否有额外的对研究参与者的要求需提前告知，以确保其知情权和自愿原则。*

**十二、个人信息保密及利用说明**

*根据伦理审查的****保护隐私原则****。研究者应切实保护研究参与者的隐私，如实将个人信息的储存、使用及保密措施情况告知研究参与者，未经授权不得将其个人信息向第三方透露。因此，研究者需向研究参与者解释具体的数据使用和保密方案。并说明政府监督管理部门可能对研究参与者的原始医学记录进行检查。*

*如：任何研究中获得的关于您的信息将被（以何种形式存放在哪里）并被严格保密，且仅用于本研究。任何有关本项研究结果的公开报告不会披露您的个人身份信息。我们将在法律允许的范围内，尽一切努力保护您个人医疗资料的隐私。*

*在必要情况下，研究者、研究主管部门、伦理委员会及上级核查部门将在签署保密协议的前提下被允许查阅您的医疗记录及相关信息。当您签署了这份知情同意书，代表您同意您的个人和医疗信息被用于上述所描述的场合。*

**十三、可以自愿选择参加试验和中途退出试验**

*根据伦理审查的****知情同意原则****。研究者必须尊重和保障研究参与者是否参加试验的自主决定权，严格履行知情同意程序，防止使用欺骗、利诱、胁迫等手段使研究参与者同意参加试验，允许研究参与者在任何阶段无条件退出试验。因此，研究者必须向研究参与者解释说明其可自行决定是否参与试验。*

*如：是否参加试验完全取决于您的意愿，您可以选择不参加本项试验，或者在任何时候通知研究者要求退出试验，您的数据将不纳入研究结果，您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。*

**十四、什么情况下试验会被终止？**

如果您需要其他诊断/治疗，或者您没有遵守试验计划，或者发生了与试验相关的损伤或者有任何其他合理原因，研究医师可以终止您继续参与本项试验。

**十五、研究参与者义务**

*为确保试验过程的真实性和研究结果的可靠性，研究者应告知研究参与者将所有与试验相关的个人信息告知研究者。*

*如：作为研究参与者，您有以下职责：提供有关自身病史和当前身体状况的真实情况；告诉研究医生自己在本次试验期间所出现的任何不适；不得服用受限制的药物、食物等（需详细列出受限制的药物和食物名称）；告诉研究医生自己在最近是否曾参与其他研究，或目前正参与其他研究。*

**十六、怎样获得更多的信息？**

如果您有与本试验内容相关的任何问题或在试验过程中发生了任何不适与损伤，请联系：研究者姓名： ，联系电话： 。

如果您有与研究参与者自身权益方面的问题或在试验过程中对研究人员有抱怨，请联系徐州市贾汪区人民医院伦理审查委员会，电话：0516-68901047。

您可随时了解与本试验有关的信息资料和研究进展，如果在试验过程中有任何重要的新信息，可能影响您继续参加试验的意愿时，您的研究医生将会及时通知您。

**知情同意书·同意签字页**

研究参与者知情同意声明：

* 我*（适用时改为“我和我的孩子”）*已经阅读了这份知情同意书，已经获得关于此试验的背景、目的、风险及获益情况，针对该试验的相关问题我有足够的时间和机会进行提问，并已得到满意的解答。
* 我理解参加这项试验是自愿的。
* 我允许按知情同意书中所述使用和共享我的医疗信息。
* 我知道自己可以随时退出本试验，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不会受到影响。
* 我愿意配合研究人员做相关的检查或治疗。
* 我知道参加此项试验个人身份和隐私将被严格保密。
* 我也被告知，当我有问题或想进一步获得信息应当与谁联系。
* 我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。

最后，我同意参加本项试验，并保证尽量遵从医嘱。

研究参与者签名： 日期： 年 月 日

联系电话：

若研究参与者无知情同意能力，则由其法定监护人代理决策：

法定监护人签名： 日期： 年 月 日

同研究参与者关系： 联系电话：

若研究参与者或其法定监护人无阅读能力，则需有见证人在场：

见证人签名： 日期： 年 月 日

联系电话：

执行知情同意的研究者声明：

我或我的研究团队确认已向研究参与者*（适用时改为*“*研究参与者和研究参与者的监护人”）*解释了本试验的详细情况，包括其权力以及可能的受益和风险，给与他/她足够的时间阅读知情同意书、与他人讨论，并解答了其有关试验的问题；我已告知该研究参与者当遇到问题时的联系方式；我已告知该研究参与者（或监护人）他/她可以在试验期间的任何时候无需任何理由退出本试验。并给其一份签署过的知情同意书副本。

研究者签名： 日期： 年 月 日

联系电话：