**知情同意书的撰写要求**

总体要求：

1. 知情同意书语言应该简明易懂，具有可读性，一般应适合初中毕业者的阅读能力；语句短小精炼，避免长句。
2. 科学、医学和法律词汇要明确准确，前后一致，且与方案要求相一致。
3. 避免使用英文词汇或首字母缩写的词汇。
4. 从英文翻译过来的知情同意书应语句通俗易懂，且保持与原文内容的一致性。
5. 尽量使用陈述句，人称代词应明确身份。
6. 避免使用有开脱研究者或研究机构责任的语言。
7. 知情同意书页眉和页脚请注明：知情同意书版本号和页码。
8. 蓝色标记和横线部分请根据所申请开展新技术具体情况编写和更改。
9. 本页为方案提示页，提交时请删除本页。
10. 内容页正反双面打印。

## XX新技术/新诊断/新疗法知情同意书

## 知情告知页

尊敬的患者：

我们将邀请您参加我院开展的一项名为 新技术/新诊断/新疗法。这项研究已经通过了徐州市贾汪区人民医院医学伦理审查委员会的审查并获得了批准。您的参加是完全自愿的，您可以选择参加或不参加。为了有助于您的选择，本知情同意书介绍了此项技术的风险和可能的受益，也描叙了研究的背景、目的、方法、过程、您的医疗信息将会如何利用以及谁会查阅等本研究的相关信息。您被邀请参与，是因为您的医生认为您可能是合格的。如果您愿意参加，请仔细阅读，您也可以和您的亲属、朋友一起讨论，您提的任何问题，医生和相关人员都会向您解释。请您在您对于本技术有充分理解后再签署本知情同意书。

1. **新技术/新诊断/新疗法简介**

**（一）研究背景和目的**

本技术的目的是为了评价 新技术/新诊断/新疗法治疗 病的有效性和安全性，该技术将在临床推广或应用。

1. **目标疾病的常规治疗/检查/护理方法及特点介绍**
2. **描述技术优势、安全性、过程与方法**

**二、采用此项新技术所要满足的条件**

（一）适应症：

（一）禁忌症（不宜采用）：

（三）退出标准：

1. 患者决定。患者可以在任何时间中止治疗，前提是不影响进一步的治疗。

2. 研究者决定，包括但不仅限于以下情况：

①不符合入选/排除标准的错误入选，会使患者处于较高的风险中；

②对研究方案的严重不依从；

③出现研究者认为继续治疗可能会使患者处于较高风险的不良事件；

④暂时停止应用药物后，研究者判断患者不宜恢复研究用药。

**三、如果参加该新技术/新诊断/新疗法将需要做什么？**

1. 在您进行治疗/检查/护理前，您将接受以下检查以确定您是否可以采用该项技术：

医生将询问、记录您的病史，对您进行体格检查。

您需要做 等理化检查。*（请根据实际情况填写，如没有可删除）*

2. 若您以上检查符合条件，将按以下步骤进行

*（按时间点详细陈述治疗及各项检查项目）*

治疗/检查/护理观察将持续 天。

治疗/检查/护理后第 天，您应 。*（请根据实际情况填写，如没有可删除）*

3. 需要您配合的其他事项

治疗/检查/护理结束，您必须按医生和您约定的随访时间来医院就诊（随访阶段，医生可能通过电话、登门的方式了解您的情况）。您的随访非常重要，因为医生将判断您接受的治疗是否真正起作用，并及时指导您。

您必须按医生指导接受检查和治疗，如果您需进行其他治疗，请事先与您的负责医生取得联系。

关于饮食、生活起居有如下规定： 。*（请根据实际情况填写，如没有可删除）*

**四、采用此项技术可能的受益**

经评估您的病情为该项新技术/新诊断/新疗法适应症，您和社会将可能从本项技术中受益，此种受益包括您的病情可能获得改善或弥补现有疗效的不足，以及本项技术可能帮助开发出一种新治疗方法，以用于患有相似病情的其他病人。

当然，您也可能从中无获益。尽管已经有证据提示该技术/诊断/疗法有满意的疗效，但这并不能保证对您肯定有效。本研究所采用的 也不是治疗 的唯一的方法。如对您的病情无效，您可以向医生询问有可能获得的替代治疗方法。

1. **采用此项新技术可能的不良反应、风险和不适、不方便补与偿**

所有治疗方法都有可能有风险。（注意常规临床治疗风险和新技术所带来的风险分开描述，告知参加研究可能的不良反应、风险和不适）

您在研究期间需要按时到医院随访，做一些检查，这些占用您的一些时间，也可能给您造成麻烦或带来不方便。

如果在新技术实施期间您出现任何不适，或病情发生新的变化，或任何意外情况，不管是否与此项新技术有关，均应及时通知您的医生/护士，他/她将对此作出判断并给予适当的医疗处理。

医生/护士将尽全力预防和治疗由于本技术可能带来的伤害。如果出现不良事件，医学专家委员会将会鉴定其是否与该项新技术有关，医院将对与此相关的损害提供治疗费用及相应的经济补偿。

**六、费用**

（告知患者诊断和治疗过程中哪些费用可免，哪些需要自己负担）

**七、隐私保密**

您的医疗记录（病历、理化检查报告等）将完整地保存在您所就诊的医院。您的医生、专业学术委员会、伦理审查委员会和卫生监督管理部门将被允许查阅您的医疗记录。任何有关本项技术结果的公开报告将不会披露您的个人身份。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。

我们将来也有可能用到您的病例和过程中收集的样本，除本技术以外，有可能在今后的其他研究中会再次利用。但仅用于科学研究，不会涉及商业利益。您现在也可以声明拒绝除本技术外的其他研究利用您的医疗记录和病理标本。

1. **怎样获得更多的信息？**

您可随时了解与本技术有关的信息资料，如果您有与本技术有关的问题，或发生了与本技术相关的损伤，您可以通过 （电话号码）与 （医生或有关人员）联系。有关于本项技术权益方面的问题，您可以通过0516-68901074与医院伦理审查委员会联系。如果在新技术实施过程中有任何重要的新信息，可能影响您继续采用该技术的意愿时，您的医生/护士将会及时通知您。

1. **可以自愿选择采用或中途退出**

是否采用该项新技术完全取决于您的意愿。您可以拒绝采用本项技术，或在

任何时候通知医生/护士停止而不会遭到歧视或报复，这都不会影响您和医生间

的关系，您的任何医疗待遇与权益都不会因此受到影响。

出于对您的最大利益考虑，如果您需要其他治疗，或者您没有配合该技术，或者发生了与该技术相关的损伤或者有任何其他原因，医生/护士可能会随时终

止本项技术，不必得到您的同意。

如果您因为任何原因退出，您可能被询问有关情况。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。

如果您选择采用本项新技术，我们希望您能够坚持完成全部过程。

**十、现在该做什么？**

 是否采用本项新技术由您自己决定。您可以和您的家人或朋友讨论后再做出决定。

在您做出决定前，请尽可能向您的医生询问有关问题。

感谢您阅读以上材料。如果您决定采用本项新技术，请告诉您的医生/护士，他/她会为您安排一切有关的事务。请您保留这份资料。

## XX新技术/新诊断/新疗法知情同意书

## 同意签字页

**一、患者知情同意声明：**

* 我已经阅读了这份知情同意书，已经获得关于此项新技术的背景、目的、风险及获益情况，针对该技术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。
* 我理解采用此项技术是自愿的。我知道自己可以拒绝本项技术，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不会受到影响。
* 我同样清楚，如果中途停止采用该技术，特别是由于治疗的原因使我停止时，我若将病情变化告诉医生/护士，完成相应的体格检查和理化检查，这将对我本人和整个技术的开展是有利的。
* 我愿意配合医生/护士做相关的检查或治疗。
* 我知道个人身份和隐私将被严格保密。
* 我允许医生、学术委员会、伦理审查委员会及卫生监察部门查看我的医疗记录。
* 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。
* 我同意□ 或拒绝□ 知情同意书中所述使用和共享我的医疗信息。
* 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，我同意参加该新技术/新诊断/新疗法进行治疗/检查/护理，并保证尽量遵从医嘱。

患者姓名（印刷体）： 联系电话：

患者签字（手写体）： 年 月 日

若患者无知情同意能力，则由监护人代理决策：

监护人姓名（印刷体）： 同患者关系：

联系电话：

监护人签字（手写体）： 年 月 日

若患者或其监护人无阅读能力，则需有见证人在场：

见证人姓名（印刷体）： 联系电话：

见证人签字（手写体）： 年 月 日

**二、医生/护士声明：**

我或我的技术团队人员确认已向患者解释了本项技术的详细情况，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，并解答了其有关问题；我已告知该患者当遇到问题时的联系方式；我已告知该患者（或监护人）他/她可以在任何时候无需任何理由拒绝采用此项技术。并给其一份签署过的知情同意书副本。

技术负责人姓名（印刷体）： 联系电话：

技术实施者姓名（印刷体）： 联系电话：

技术实施者签字（手写体）： 年 月 日