**知情同意书模板（生物样本库类）**

**撰写要求**

1. 此知情同意书模板适用于建立生物样本库申请，为研究者撰写知情同意书提供参考。人类生物样本库包括生物样本的采集、保存、入库、出库处理和应用等与疾病和健康相关的生物样本(例如检验剩余血液、尿液、粪便、手术切除物、活检组织、痰液等)及其衍生物和相关的样本信息等资料。

2. 科学、医学和法律词汇要前后一致；

3. 语句短小精炼，避免长句；段落短小，观点明确；尽量使用陈述句，人称代词应该明确身份；使用清晰易读的字体打印；

4. 使用的语言应该简明易懂，具有可读性：避免使用医学专业术语，如必须使用应予以解释，一般应适合初中毕业者的阅读能力；避免使用笔画多的字；避免使用简写字或首字母缩写的词汇，英文缩写首次出现应有中文注释；

5. 避免使用有开脱研究人员或研究机构责任的语言；

6. 参加试验的志愿者称为"受试者"，不称"病人"或"患者"；

7. 知情同意书页眉和页脚的内容应包括：方案名称和版本号；知情同意书版本号和版本日期； 第X页 共X页；

8. 模板中蓝色字体部分为提示语，请依据研究的具体情况和特点参照提示内容进行描述，完成后请删去蓝色字体内容。括号（）里的内容需研究者按实际情况选择填写，覆盖括号内原文、按具体情况填写完成后，请删去括号；模板知情同意书应涵盖模板中黑体字标示的主要内容。

9. 撰写过程中，不鼓励照搬模版原文，模版中有的内容并不适用于您的研究（如研究不涉及，此部分内容应修改或删除）。请根据将进行的研究的特点，用易于受试者理解的方式撰写。

10. 有药物基因组学研究的试验，建议为药物基因组学研究单独设计一份知情同意书。

11. 有8岁以上未成年人参加的试验，应为未成年人单独设计一份其能理解的知情同意书。

12. 递交文件前，请删除此页。

**知情同意书**

**第一部分 受试者须知**

北京大学第一医院某某科室将要建立生物样本库，我们邀请您考虑是否同意在您的诊疗过程中采集的样本，在您的诊疗完成后的剩余部分保存并进入此生物样本库。本知情同意书将向您介绍该样本库建立的目的、步骤、获益、风险、可能给您带来的不便或不适等，请仔细阅读后慎重做出是否参加的决定。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向您解释您不明白的地方。

1. **为什么要建立生物样本库？**

简要描述建立生物样本库的社会价值和科学意义。

1. **哪些人将被邀请参加？**

简要描述本样本库参加人群的特点。

1. **参与本研究，您需要做什么？**

留取标本的种类和数量；留取哪些信息；是否要求随访及随访的次数，或是否可能再次联系受试者；如涉及随访，需描述随访的具体内容；需何种检查操作，执行检查等医疗行为的场所和人员情况介绍。

1. **使用生物样本和信息进行什么研究？**

如果明确可能的研究方向则具体描述，如果不明确，可以说明不会进行的研究类型。

如下描述供您参考：可能被用于将来的任何研究除外以下研究类型：例如：克隆人研究、生化武器研究，或因为文化、宗教等其他原因不能进行的研究。

1. **数据是否会被转移给第三方进行研究？**

如有，需要描述对第三方资质的要求。例如，对研究者和所在机构资质的要求和审核；是否能够确保数据和样本存放的安全性；是否涉及商业利益，受试者是否会从商业获利中分红；是否涉及境外转移和共享等。对于样本或数据向外院输出时，需要有输出和接收单位的样本及数据转运协议，并应符合《中国人类遗传资源管理条例》的规定。

1. **参加本项研究的风险是什么？**

请您描述该研究可能给受试者及他人带来的风险。建议包含以下要素：

采集标本过程中的风险（此条目不适用于留取正常医疗过程中的多余废弃标本的情况）；如果研究信息公开，获知结果后对个人和家庭造成的心理压力；私密信息如果泄露，是否带来社会歧视，以及对保险、就业、婚育、家庭关系等的负面影响。

1. **隐私保密**

请您描述该研究采用哪些措施对受试者的隐私信息进行保密。如下描述供您参考：

样本库会采取以下措施严格保护每一位样本提供者的隐私和个人信息:(1)样本库已经建立保密措施和样本提供者信息安全制度;(2)安全保存样本和数据，对在库所有样本和/或数据设置访问权限;(3)当样本或制备的研究样本转移给其他研究者或机构时，对所有采集的样本采取去标识化管理(编码管理和删除全部身份识别信息);(4)研究所得数据可能公开发表或公布，但不会公布您的姓名或可辨识身份的个人信息。

1. **参加本项研究的获益是什么？**

参加本研究是否有直接获益，如果有请告知；如果没有请告知参加该研究不会有直接获益。请说明本研究可能的间接受益，例如，您的参与有助于（可简述本研究的社会意义和科学价值）。

如果参加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。如下描述供您参考：

参加本研究您不会有直接获益。使用您的生物样本和信息进行研究可能会帮助我们理解疾病的发病机制，促进医疗水平的提高，促进开发更加安全或有效的诊疗方法，并拓展新的科学知识。

1. **自愿参加与退出**

您是否参加这项研究完全是自愿的。请您根据受试者的具体情况向受试者说明：如果退出研究不会对其有任何负面影响。如下描述供您参考：

您有权拒绝签署本知情同意书，您不会因此受到歧视和差别对待，也不会影响您的正常诊疗。您同意提供后还可随时申请撤销，样本库不再采集和利用、保存来源于您的生物样本。样本库将在一段时间内保留销毁记录以备查询。

1. **关于研究费用和补偿**

说明参加本项研究涉及哪些费用，各部分费用由谁承担，是否有交通费、误工费等相关补偿。如下描述供您参考：

您参加研究不需要支付任何与研究相关的花费。您的可识别信息和可识别生物样本可能会被用于创造产品或提供促健康服务，包括可能出售或盈利。如果出现这些情况，我们不会告知您，或给您支付费用，或给您或您的家庭任何补偿。大部分生物样本和生物信息的使用不会给任何人带来商业产品或利益。

1. **如果我有问题或困难，该与谁联系？**

如果您有与本项目相关的任何问题，请联系 医师，联系电话

备注：联系电话应全天24小时均可用，建议同时提供2名研究者的联系方式。

如果您有与受试者自身权益相关的问题，可与北京大学第一医院生物医学研究伦理委员会联系，联系电话：010-66119025。

**第二部分 知情同意签名页**

# 受试者声明

我已被告知此样本库的背景、目的、步骤、风险及获益情况（对受试者为8岁及以上年龄儿童的研究，改为“我和我的孩子”）。我有足够的时间和机会进行提问，我对问题的答复很满意。我已经阅读这份知情同意书，并且同意参加本研究。（对于受试者为8岁以下未成年人的研究，改为“我已经阅读这份知情同意书，同意我的孩子参加这项研究。对于受试者为8岁以上儿童，在此基础上改为“我们已经和孩子讨论过这个研究项目，我的孩子同意参加本研究。）。我被告知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。

受试者签名 日期

备注：1.当受试者知情同意能力不足时，由法定代理人签字；但若受试者为8岁以上儿童，应单独设计一份该儿童能看懂的知情同意书。2. 研究人员和申办者应仔细考虑是否将入组知情同意能力不足的受试者，从而决定以下关于“监护人签名”的内容是否出现在知情同意书中。

监护人签字 日期

与受试者关系

备注：1.当受试者或其法定代理人不能阅读或书写时，必须至少有一名公平见证人在场。公平见证人必须见证知情同意讨论的全部过程，并签字。2. 研究人员和申办者应仔细考虑是否将入组不能阅读或书写的受试者，从而决定以下关于“公平见证人签名”的内容是否出现在知情同意书中。

我确认，在知情同意书中的信息是被正确解释了的并且受试者和/或受试者合法代表明白理解了这些信息。受试者自愿同意参加本研究。

公平见证人签名【如适用】： 日期：

# 研究者声明

“我已告知该受试者（对受试者为8岁及以上年龄儿童的研究，改为“受试者和受试者的监护人”）此样本库建立的背景、目的、步骤、风险及获益情况，给予他/她足够的时间阅读知情同意书、与他人讨论，并解答了其有关此样本库的所有问题。

获得知情同意的研究者签名 日期