**知情同意书模板（数据标本采集类项目）**

**撰写要求**

1. 科学、医学和法律词汇要前后一致；

2. 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；

3. 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；

4. 避免使用有开脱研究人员或研究机构责任的语言；

5. 参加试验的志愿者称为"受试者"，不称"病人"或"患者"；

6. 知情同意书页眉和页脚：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；

7. 模板中蓝色字体部分为提示语，请根据研究的具体情况和特点参照提示内容进行描述；

8. 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（如研究不涉及血/尿标本，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。

9. 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。

10. 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。

11. 递交文件前，请删除此页。

**知情同意书**

**第一部分 受试者须知**

我们将要开展一项研究“项目名称”，您的具体情况符合本项研究的入组条件，因此，我们邀请您参加本项研究。本知情同意书将向您介绍本项研究的目的、步骤、获益和风险等，请仔细阅读后决定是否参加。当研究者向您说明和讨论知情同意书时，您可以随时提问并要求他/她向您解释您不明白的地方。您可以与家人、朋友以及您的经治大夫讨论之后再做决定。

本项研究的项目负责人是 姓名，职称，单位。

备注：若为多中心研究，请同时列出组长单位项目负责人和本中心的项目负责人。

**1．为什么进行本项研究？**

简要描述本项研究的目的和背景。

**2．哪些人将被邀请参加本项研究？**

简要描述本项研究受试人群的特点。

研究医生将根据您的实际情况及研究方案中的入选排除标准来判断您是否适合参加本项研究。

备注：以简明易懂的语言概括性描述受试者的入选和排除标准。

**3．多少人将参与本项研究？**

本项研究计划招募 名受试者。

备注：如果是多中心临床研究，请注明研究机构的数目，同时说明本项研究中心计划招募的受试者人数。

**4. 本项研究包括哪些内容？**

备注：描述研究方法，包括需要从何处（如门诊病历或住院病历）收集哪些数据，问卷调查的内容，计划采集的生物标本（收集的频次，数量，是利用常规医疗和体检的剩余标本，还是为了本项研究目的采集）。如是前瞻性研究，描述随访计划，每次随访的内容。

**5.本项研究会持续多久？**

如果是前瞻性研究，告知观察随访期及相关频率。

**6.参加本项研究的风险是什么？**

如果研究涉及调查问卷，请说明可能引起的心理不适，如：问卷中的某些问题可能会让您感到不舒服，您可以拒绝回答。

如果研究涉及生物标本的采集，请说明可能造成的伤害，如：静脉抽血时，针刺时可能有短暂的不适和/或青紫。尽管可能性很小，也可能出现感染、出血过多、凝血或晕厥的情况。

如果涉及检查，请说明是否为临床常规检查项目，是否会增加检查项目或次数，是否造成额外伤害。

**7.参加本项研究的获益是什么？**

您不会因参加本项研究有直接获益，您的参与有助于（可简述本项研究的社会意义和科学价值；受试者获得的费用、免费的检查和药费均不属于获益，可列在9项下）。

如果参加本项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。

**8.是否一定要参加并完成本项研究？**

您是否参加这个研究完全是自愿的。如果您不愿意，可以拒绝参加，这对您目前或未来的医疗不会有任何负面影响。即使您同意参加以后，您也可以在任何时间改变主意，告诉研究者退出研究，您的退出不会影响您获得正常的医疗服务。

备注：受试者退出后，需明确今后将不收集与其有关的新数据，并对如何处理之前收集的研究数据及因不良反应退出的数据向受试者做出细致说明。受试者中途退出研究的，研究者除了不再继续收集其个人信息外，应当及时销毁已经收集到的（参加此次研究）受试者信息，不得使用之。

对受试者退出后的已收集数据，可参考：当您决定退出本项研究后，我们将停止收集您与本项研究有关的新数据，不会继续使用或者透露已经收集到的您因参加此项研究的相关信息并且及时将其销毁。

**9. 参加该项研究的费用和补偿**

说明参加本项研究涉及哪些费用，是否需要受试者承担，

说明是否有交通费、误工费等相关补偿。

必须说明是否有报酬，若有报酬，说明数额及支付方式，以及自行退出和中止时的处理。如无补偿，也请说明。

**10．发生研究相关伤害的处理？**

备注：如存在研究相关的侵入性检查，可能造成身体伤害时，需要说明相关医疗处理和相应费用的补偿情况。如有为研究受试者购买保险的情况，请注明。可描述如下：

当您的健康状况因参加本项研究而受到伤害时，请告知研究者（研究者联系人及联系电话），我们会及时采取必要的医疗措施进行救治，并依照国家现行法律给予赔偿。

**11.我的信息会保密吗？**

如果您决定参加本项研究，您参加研究及在研究中的个人资料均属保密。您的血/尿标本将以研究编号数字而非您的姓名加以标识。可以识别您身份的信息将不会透露给研究成员以外的人员，除非获得您的许可。所有的研究成员都被要求对您的身份保密。您的档案将保存在有锁的档案柜中，仅供研究人员查阅。为确保研究按照规定进行，必要时，政府管理部门或伦理委员会的成员按规定可以在研究单位查阅您的个人资料。本项研究结果发表时，将不会披露您个人的任何资料。

**12.如果有问题或困难，该与谁联系？**

如果您有与本项研究相关的任何问题，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**

研究者向我说明了（项目名称）的研究背景、目的、步骤、风险及获益事项，我有足够的时间和机会提出问题，研究者做出的解答我很满意。我知道当我有问题或想进一步获得信息应当与谁联系。我阅读了这份知情同意书，决定参加本项研究。我知道我可以在研究期间的任何时候无需任何理由都可以退出本项研究。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. 当受试者为无民事行为能力或限制民事行为能力人时，由其监护人签字. 2. 研究者和申办者应仔细考虑是否将入组无民事行为能力或限制民事行为能力人的受试者，从而决定以下关于“法定代理人签名”的内容是否出现在知情同意书中。

监护人签字【如适用】： 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**

我已向受试者（和监护人）讲解了（项目名称）本项研究的背景、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，并解答了其提出的有关本项研究的问题；我告诉了该受试者遇到与研究相关问题时的联系方式；我告诉了该受试者（或监护人）他/她可以在研究期间的任何时候无需任何理由退出本项研究。

研究者签名： 日期：