知情同意书

版本号：

版本日期：

受试者须知页

**方案名称：**

**主要研究者：**

**申办者：**

尊敬的受试者：

您已经被邀请参加一项名为\*\*\*\*\*\*\*\*\*研究。此项研究是由 \*\*\*\*\*\*\*\*\*申办。请仔细阅读本知情同意书并慎重做出是否参加本项研究的决定，参加这项研究完全是您自主的选择。

在您做出参与本研究的决定之前，您应该了解本研究可能的风险和获益。这个过程称为知情同意。上海市公共卫生临床中心伦理委员会已经批准该同意书中的信息，并且批准研究医生进行该研究。这份文件向您阐述了研究目的，步骤，给您带来的益处，您要承担的风险、不适，同时您有权利在任何时候退出研究；该同意书可能包含您不理解的文字，请让研究医生或研究工作人员为您解释您不能清楚理解的任何文字或信息。在做出决定前，您可以将一份未签字的同意书带回家考虑或与家人、朋友或任何您选择的人进行讨论。您有权拒绝参加本研究，也可随时退出研究，且不会受到处罚，也不会失去您应有的权利。若您正在参加别的研究，请告知您的研究医生或者研究人员。如果您决定参与本研究，将要求您阅读并签署该同意书，以便确认您已经知悉了参与本研究需了解的内容，并且同意参加。您将获得一份已签署的同意书。本研究的背景、目的、研究过程及其他重要信息如下：

**一、研究目的**

**二、研究背景**

**三、研究过程**

1.多少人将参与这项研究

2.研究步骤

入组筛选：

入选标准

排除标准

随访：

3.这项研究会持续多久

4.研究中收集的信息和生物样本

**四、风险与受益**

1、参加本研究的风险是什么？

2、参加研究有什么受益？

本研究中获得的信息将有益于医学科学的发展，因此对于将来发生相同疾病的其他患者会有帮助。

**五、备选的治疗方案**

**六、研究结果的使用和个人信息的保密**

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。在您和其他受试者的理解和协助下，通过本项目研究的结果可能会在医学杂志上发表，但是我们会按照法律的要求为您的研究记录保密。研究中会用编号来标识您的研究信息和实验室检查标本。研究受试者的个人信息将受到严格保密，除非应相关法律要求，您个人信息不会被泄露。必要时，政府管理部门和医院伦理委员会及其它相关研究人员可以按规定查阅您的资料。

**七、关于研究费用及相关补偿**

1.研究所用的药物/器械及相关检查费用

2.参加研究的补偿

3.发生损伤后的补偿/赔偿

**八、退出/自愿参与**

参与本研究是自愿的。您可以在任何时间无需任何理由退出本研究。如果您决定不参与本研究或退出本研究，您的医疗护理的质量或有权利获得的任何益处不会受到影响，不会对您进行任何惩罚。您的研究医生也可能会终止您参与本研究，如果他/她认为这符合您的最大利益或如果您不能遵循本研究的要求。

**九、注意事项**

作为受试者，您需要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研究期间所发现的任何不适；不得服用医生已告知的受限制药物、食物等；告诉研究医生自己最近是否参与其他研究，或目前正参与其他研究。

**十、获知信息的相关联系方式**

如果在研究过程中有任何重要的新信息，可能影响您继续参加研究的意愿时，您的医生将会及时通知您。您可以在任何时间提出有关本项研究的任何问题，并得到相应的解答，请通过电话\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*与\*\*\* 医生联系。

伦理委员会已经审查通过该研究，如果您有与自身权利/权益相关的任何问题，或者您想反映参与本研究过程中遭遇的困难、不满和忧虑，或者想提供与本研究有关的意见和建议，请联系上海市公共卫生临床中心伦理委员会，联系电话：021-379903333-8349电子邮件：[lunliweiyuanhui2009@126.com](mailto:lunliweiyuanhui2009@126.com)。

受试者签字页

知情同意声明：

我已被告知此项研究的目的、背景、过程、风险及获益等情况。我有足够的时间和机会进行提问，问题的答复我很满意。

我也被告知，当我有问题、想反映困难、顾虑、对研究的建议，或想进一步获得信息，或为研究提供帮助时，应当与谁联系。

我已经阅读这份知情同意书，并且同意参加本研究。

我知道我可以选择不参加此项研究，或在研究期间的任何时候无需任何理由退出本研究。

我已知道如果我的状况更差了，或者我出现严重的不良事件，或者我的研究医生觉得继续参加研究不符合我的最佳利益，他/她会决定让我退出研究。无需征得我的同意，资助方或者监管机构也可能在研究期间终止研究。如果发生该情况，医生将及时通知我，研究医生也会与我讨论我的其他选择

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：

联系电话：

（注：如果受试者无行为能力/限制行为能力时，则需法定代理人签名和签署日期）

法定代理人签名： 日期：

联系电话：

（注：如果受试者不能阅读该知情同意书时，则需一名独立见证人证明研究者已将知情同意书的所有内容告知了受试者，独立见证人需签名和签署日期）

独立见证人签名： 日期：

联系电话：

研究者签名： 日期：

联系电话：