**知情同意书**

项目名称：

知情同意书版本：1.0, 年 月 日

项目负责人：

您将被邀请参加一项临床研究。本知情同意书提供给您一些信息以帮助您决定是否参加此项临床研究。请您仔细阅读，如有任何疑问请向负责该项研究的研究者提出。您参加本项研究是自愿的。本次研究已通过本研究机构伦理审查委员会审查。

1.研究目的：（*――请全文使用第二人称形式，语言要求通俗易懂。）*

2.研究过程：（*包括主要研究内容、预期参加的受试者人数、过程与期限、随访的次数、需何种检查操作、告知受试者可能被分配到试验的不同组别等――语言要求通俗易懂）*。

3.风险与不适：*（例如：对于您来说，所有的信息将是保密的。您的样本采集将严格按照无菌要求操作，标本的采集可能会有一些非常小的风险，包括短暂的疼痛、局部青紫，少数人会有轻度头晕，或极为罕见的针头感染。――语言要求通俗易懂）*

4.收益：（*包括受试者检查和随访补贴等。――语言要求通俗易懂）*。

5.相关费用：*（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；告知*

*患者出现不良反应时，研究者是否负担处理不良反应的费用和患者可能获得的赔偿。――语言要求通俗易懂）*

6. 隐私问题：如果您决定参加本项研究，您参加试验及在试验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小组以外的成员，除非获得您的许可。所有的研究成员和研究申办方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审查委员会的成员按规定可以在研究单位查阅您的个人资料。这项研究结果发表时，将不会披露您个人的任何资料。（*可根据课题内容自行调整――语言要求通俗易懂*）

7. 补偿：如果您因参与这项研究而受到伤害：如发生与该项临床研究相关的损害时，您可以获得免费治疗和／或根据中国法律获得相应的补偿。

您可以选择不参加本项研究，或者在任何时候通知研究者要求退出研究，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。

如果您需要其它治疗，或者您没有遵守研究计划，或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其它原因，研究医师可以终止您继续参与本项研究。

您可随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展，如果您有与本研究有关的问题，或您在研究过程中发生了任何不适与损伤，或有关于本项研究参加者权益方面的问题您可以通过 （*电话号码*）与 （*研究者或有关人员姓名*）联系。

**知情同意书签字页**

我已经阅读了本知情同意书。

我有机会提问而且所有问题均已得到解答。

我理解参加本项研究是自愿的。

我可以选择不参加本项研究，或者在任何时候通知研究者后退出而不会遭到歧视或报复，我的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

如果我需要其它治疗，或者我没有遵守研究计划，或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其它原因，研究医师可以终止我继续参与本项研究。

我将收到一份签过字的“知情同意书”副本。

受试者姓名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

受试者签名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_\_ \_年\_\_\_\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_\_\_\_日

我已准确地将这份文件告知受试者，他/她准确地阅读了这份知情同意书，并证明该受试者有机会提出问题。我证明他/她是自愿同意的。

研究者姓名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

研究者签名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_\_ \_年\_\_\_\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_\_\_\_日

（*注：如果受试者不识字时尚需见证人签名，如果受试者无行为能力时则需代理人签名*）

知情同意书版本号及日期请按照实际申请日期填写，并与初始审查申请书第一页中填写的知情同意书版本保持一致！

斜体字为提示，请填写完成后删除！