**知情同意书模板**

（模板内容可根据课题不同情况自行填写，如研究同时涉及成年人和未成年人，需准备2份知情同意书，一份面向受试者，一份针对受试者家属/监护人）

项目名称：

申办单位名称：

主要研究者姓名：

本中心地址：

咨询电话：

知情同意书版本号：

尊敬的受试者/受试者监护人：

您好！

我们现在邀请您/您的孩子参与一项 （题目） 的研究。首先，您需要了解的是参与这项研究是完全自愿的。其次，在您参与到这项研究中时，主要目的是为了解更多治疗信息以便在未来对其他患者提供帮助，研究团队将遵照研究方案对您进行治疗。因此，您必须了解您常规诊疗与身处研究中所接受的治疗之间存在的差异。

本知情同意书向您提供了关于这项研究的重要信息。在您决定是否参加此项研究前，请认真阅读这些信息。您可自愿参加，并且可以在任何时候退出研究。如您选择参与这项研究，则需要签署这份知情同意书，并将收到一份签署后文件的正本，以供保存。

下文是对这项研究的描述，您可在充分咨询了解后再决定是否参与本项研究。

（以下内容仅供参考，根据研究实际列入材料中，要素齐全即可。）

1. 研究背景
2. 研究目的
3. 入排标准（入组标准包括患者的基础信息，性别、年龄等）；
4. 受试者招募情况，招募人数，招募途径和方式等；
5. 研究时长
6. 研究前准备

患者所要做的所有检查需详细列明。

1. 具体研究过程

如涉及到药物，使用方式和使用剂量、使用天数等；涉及到器械，具体的手术内容、器械规格和操作方法等；涉及到新术式，具体操作步骤，与常规方式的异同。

1. 关于替代治疗（此研究涉及的疾病是否在临床上有多种治疗方法，具体有哪些，列明让患者有充分的知情权、选择权，同时也可以阐述研究者认为本研究的治疗优于其他疗法之处。）
2. 受益

受试者参加试验后的医疗获益，经济上的获益等。不写可能或不确定的获益。

1. 研究中可能发生哪些风险和不适，具体处理方式
2. 关于损害及赔偿

（无损害及赔偿也需讲明并解释原因。）

如果您发生研究相关损害，经第三方权威部门鉴定，申办方/研究者/课题组等（只选其一）将根据中国当地相关法律法规进行赔偿。

研究相关损害是指因参与研究导致的身体损伤或疾病。如您即使不参与研究也要接受的治疗或操作而受到损害，则不属于研究相关损害，为了避免发生损害，您应遵从所有研究指导。签署本知情同意书并不代表您放弃任何合法权利。

1. 关于费用

哪些项目需要患者自费，如需患者自费需说明原因。哪些免费，由研究者承担的均需在方案中注明经费来源。受试者是否有任何补贴，如误工费/交通费等。

13、退出标准（退组后患者的后续治疗及后续处理措施）。

13、关于受试者保护

是否参与这项研究取决于您的决定。您可以选择不参与，也可以在中途任何时候改变主意并退出研究。您不会收到报复，也不会因此失去目前正在享受的或有权享受的任何权益。

如果我们获取了一些可能促使您对参与研究的意向发生改变的新信息，会及时通知您。如您决定退出，请提前通知我们。我们将确保您以最安全的方式终止研究。如需要，我们会与您商讨后续的随访。

在发生下列情况时，研究医生或申办方可能将在不经您同意的情况下将您撤出研究：

* 您不遵从研究团队的指导
* 研究医生认为本研究不符合您的最大利益
* 研究被申办方、机构审查委员会（IRB）或独立的伦理委员会（IEC）（对研究进行审查以保护您的权利的一组人士）或监管机构终止。
* 您在研究期间怀孕、计划怀孕或哺乳。

如果您因任何原因退出研究，处于保证您安全的目的，研究医生可能会询问您是否愿意参与研究的后续随访，如您同意，研究医生将与您讨论退出研究后的不同选择。

如果您退出或被撤出研究，此前采集的生物学样本（例如血、尿样本）如未被分析或销毁，可以退回。如您想取回样本，请务必退出本研究之前或离开时告知研究团队。

如果您退出或被撤出研究，您的身份在法律和/或法规允许范围内将继续保密。本研究结果发表时也不会公开您的身份信息。

出于临床试验程序和/或数据的核查目的，研究监察员、申办方或其代理人、稽查员、IRB/IEC及监管机构（根据研究项目实际配备人员填写）将获得查看您的原始病历记录的直接权限，并且在适用法律法规允许范围内，不侵犯您的保密权利，通过签署这份知情同意书，您或您的法定代理人将授权允许上述人员查看您的原始病历。

14、联系方式

如您对于这项研究存在任何疑问或投诉，请及时告知研究团队。研究团队的联系电话号码见本文第一项。

本研究已经向伦理委员会递交临床方案并获得委员会的批准。如您对您作为研究参与者的权利有任何疑问，或需要获取与提供信息，或希望与非直接参与研究的相关人士交谈，应联系：中山大学中山眼科中心医学伦理委员会，电话：020-66610729。

18.签字：

我已阅读并理解了这份知情同意书中的信息，也已被告知这项研究的信息，已与研究医生或研究团队关于这些信息进行了首次讨论。

我同意参与本研究，且了解参与这项临床研究是自愿的，同时我可以随时拒绝或退出该研究，而不会受到任何处罚或损害应得的利益。签署这份知情同意书，不表示我放弃任何合法权利。

我理解我将收到一份签署姓名和日期的知情同意书正本，包含 页。

（不适用的签署选择应删除）。

研究参与者正楷姓名

研究参与者签字 签署日期 时间（如需要）\*

法定代理人正楷姓名和与研究者两者的关系

法定代理人签名 签署日期 时间（如需要）\*

获取知情同意的人

实施知情同意讨论的人员正楷姓名

实施知情同意讨论的人员签名 签署日期 时间（如需要）\*

China Informed Consent Form Version V07.CHN01.225v01,dated 07 Jul2015

19.不能阅读的研究参与者的知情同意

研究参与者已表明其无法阅读。本研究团队中的一个或多个成员可向研究参与者诵读本文件，并与研究参与者进行讨论，同时给予研究参与者提问的机会。

中立见证人正楷姓名

中立见证人签名 签署日期 时间（如需要）\*

\*仅当信息提供与签署知情同意书发生在同一天，或知情同意书签署与任何研究相关行动发生于同一天时，需要注明时间。

* 研究者或研究者指派的有合适资质和经过培训的人员在知情同意书的签署过程中必须与患者同时在表格上签署姓名和日期。
* 中立见证人：此人独立于这项研究，不能受到研究相关人员的不公正影响，如患者或患者的法定代理人不能阅读，上述中立见证人将参与到知情同意过程中并为患者诵读知情同意书和向患者提供的任何期他书面信息内容。行业指南E6，药物临床试验管理规范：统一指南。