**知情同意书**

**备注：红色字体内容用于提示，在最终提交版本中应删除。**

方案名称：与初始审查申请表统一

版本号：V1.0（“1.0”为版本序号，随版本更新而依次递增，与初始审查申请表统一）

版本日期：20XX年XX月XX日（与初始审查申请表统一）

尊敬的受试者：

我们邀请您参加浙江大学医学院附属邵逸夫医院伦理委员会审查和批准开展的“项目名称”研究。

本知情同意书将提供给您一些信息以帮助您决定是否参加此项临床研究，您参加本项研究完全是自愿的，且您的决定不会影响到您在本院的正常诊疗权益和待遇。若您选择参加本研究，我们研究团队将在研究过程中尽力保证您的安全和权益。

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。

**一、研究背景意义及研究目的：**

1.1 背景意义（包括国内、国外研究进展*――*语言要求通俗易懂）。

1.2 研究目的（言简意赅，通俗易懂，建议和研究方案保持一致）。

**二、研究过程：**

该部分应当包含但不仅限于以下内容：预期参加受试者人数、研究过程、相关干预手段（涉及药物的研究需要写明药物的用法用量、频率、途径等信息）、随访次数、相关的检查、可能被分配到试验的不同组别等情况――语言要求通俗易懂。（例如：如果您同意参与这项研究，我们将对您进行编号，建立病历档案。在研究过程中，我们需要采集您的标本。如：本研究需要采集您的静脉血共多少次，每次多少毫升；或留取尿液多少毫升，共需多少次。您的标本仅用于本研究。）

**三、可能的风险及相应的措施：**

尽量详细描述研究存在的风险及可能带给受试者的不适。（例如：您的标本采集将严格按照无菌要求操作，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。）此外，还包括药物和手术等干预措施相关不良事件等。

**四、预期获益：**

描述受试者参与该项研究的获益情况。个人获益如：疾病得以好转；病痛减轻；获得与自身健康相关的知识；反馈相关检查结果；等。社会受益如：研究者获得对疾病或干预方式的新认知。比如，疾病的起因、发展和影响；改进预防、诊断和治疗干预措施；等。（例如：您可能无法从本研究直接获益。但是，您提供的数据将为该疾病的研究提供有益信息，有助于研究者进一步了解该疾病的发病机制以及进一步探究疾病相关的治疗方案，最终为您今后的诊疗以及相同的病患带来获益。）

**五、替代治疗：**

除了本研究的治疗方法，描述临床上其它的治疗方法。若仅是采血、留取组织标本等不涉及临床治疗的研究，该部分可注明不涉及，并注明不涉及的理由。

**六、研究费用：**

①需清楚写明：与临床常规相比，参与本研究是否有增加受试者额外的检查或事项，这些事项是否会增加额外的费用，这些费用由谁承担。

②试验期间获得的免费诊疗项目和相关补助，包括试验用药物/器械以及各类检查是否免费，是否提供交通补偿、营养补偿等，补偿金额、发放形式以及频率。

**七、损伤的赔偿与处理：**

若有保险，可提及。若无保险则需写明，若发生与研究相关的损害如何处理，受试者是否能获得赔偿，如何赔偿。（例如：若发生研究相关损害，我们将会为您提供及时救治，。。。）

**八、保密性：**

如果您决定参加本项研究，您参加试验以及在试验中的个人信息和相关资料均属保密。您的研究相关资料（生物标本、问卷等）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及信息保密。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。

**九、自愿性：**

您可以选择不参加本项研究，或者可以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。

**十、受试者义务**

作为受试者，您有以下职责：如实提供有关自身病史以及当前身体状况的真实情况；告知研究医生自己在本次研究期间所出现的任何不适；不得服用或者饮用受限制的药物、食物、饮料等（知情同意书中需详细列出受限制的药物和食物名称）；告诉研究医生自己在最近是否曾参与其他研究，或目前正参与其他研究。

1. **联系方式**

您可以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，您可以随时与研究人员联系（XXX医师，**手机长号**，浙江省杭州市庆春东路3号浙江大学医学院附属邵逸夫医院XX号楼XX楼）。

如果您对作为一名参加研究的受试者的权益有任何疑问，请联系浙江大学医学院附属邵逸夫医院伦理委员会（0571-86006811）。

**知情同意书**

签署页

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（正楷）：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 受试者签名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

联系方式：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_\_ 年\_\_\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_\_日

受试者因无行为能力等原因不能阅读和签署知情同意的，或受试者为未成年人的，则由其监护人代理知情过程并签署。

监护人姓名（正楷）：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 监护人签名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

同受试者关系：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

联系方式：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_\_ 年\_\_\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_\_日

（若不涉及弱势群体，该部分可去掉）

受试者因无阅读知情同意书能力（如：文盲受试者），则由见证人见证知情过程并签署。

见证人姓名（正楷）：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 见证人签名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

联系方式：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_\_ 年\_\_\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_\_日

（若不相关，该部分可去掉）

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（正楷）：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 研究者签名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

联系方式：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_\_ 年\_\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_\_日