**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）或V1.0-SYF（多中心参与单位）

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：

我们邀请您经由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”。

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。

**第一部分一般描述研究基本情况**

（例如：本研究是一项随机对照多中心/单中心临床研究，本中心预期参加的受试者人数为xx人，如果您同意参加该项研究，您需要签署本知情同意书。之后，我们将进行入选排除标准判断，如果您符合入选标准且不符合排除标准，则您将入选本研究并有1/3的几率进入xxx组、xxx组或者xxx组。进入哪一组取决于计算机随机分组结果，您或者您的医生都无权干涉分组结果。此外，本研究为盲法研究，即您的评估医生和您在研究结束之前均无法知晓您的分组情况（除非有特殊情况发生需要紧急揭盲）。因此，如果您拒绝以上三种治疗方案中的一种或几种，您可以选择不参加或退出本研究，并再次和医生商量其它治疗方案。）

**第二部分一般描述具体干预情况（若有超说明书情况，也在本部分阐述）**

若您被分到xx组，您将接受如下治疗方案/我们将对您进行如下操作：

若您被分到xx组，您将接受如下治疗方案/我们将对您进行如下操作：

或

本研究为单臂干预研究，所有进入本研究的受试者都将接受如下治疗方案：

**超说明书情况说明示例：**

本研究中的吉西他滨、奥沙利铂、卡培他滨、瑞戈非尼均存在超说明书用药情况（属于超适应症）。吉西他滨（说明书）可用于治疗非小细胞肺癌、胰腺癌、乳腺癌，本研究中的吉西他滨用于治疗胆管癌。奥沙利铂（说明书中）可用于治疗结直肠癌、肝细胞癌，本研究中的奥沙利铂用于治疗胆管癌。卡培他滨（说明书中）可用于治疗结直肠癌、乳腺癌、胃癌，本研究中的卡培他滨用于治疗胆管癌。瑞戈非尼（说明书中）可用于治疗结直肠癌、胃肠道间质瘤、肝细胞癌，本研究中的瑞戈非尼用于治疗胆管癌。

**第三部分一般描述随访内容/观察指标/检查评估项目（按监测评估随访项目类别描述/按时间节点分类描述）**

**观察指标内容**

**分法一：**

常规检查评估项目（列出项目名称）

①基本信息：性别、年龄、BMI。。。

②实验室检查：血生化、血常规、尿常规、凝血功能、免疫学检查。。。

③影像学检查：磁共振、超声、CT检查。。。

④。。。

额外检查评估项目（列出项目名称与相关的时间点）：需要详细描述相关的检查过程、检查时间点、检查频次、采样量及相关检测内容（若涉及）、外送公司信息（若涉及）等。

本研究需要采集您的静脉血共xx次（或留取尿液xx毫升），每次xx毫升，用于检测xx，该部分将委托xx进行检测（或于本中心进行检测）。您的标本仅用于本研究。

**分法二：**

主要观察指标（时间点、名称等）：需要标明额外检查评估项目

次要观察指标（时间点、名称等）：需要标明额外检查评估项目

额外检查评估项目（列出项目名称与相关的时间点）：需要详细描述相关的检查过程、检查时间点、检查频次、采样量及相关检测内容（若涉及）、外送公司信息（若涉及）等。

本研究需要采集您的静脉血共xx次（或留取尿液xx毫升），每次xx毫升，用于检测xx，该部分将委托xx进行检测（或于本中心进行检测）。您的标本仅用于本研究。

**三、可能的风险及相应的措施（可参考研究方案不良事件部分内容）**

**干预性研究：药物干预/器械干预/手术干预/心理干预/运动干预相关不良事件（备注：特别需要阐述额外部分的损伤及相关处理措施）**

若存在有创采样（例如：受试者血液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。若发生损害，本研究团队会为受试者提供及时的救治。）

**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，最终可能为您今后的诊疗以及相同的病患带来获益。）

示例：改良PENG阻滞可在PENG阻滞原有镇痛基础上，对手术切口进行了更进一步的镇痛，故本研究假设改良PENG阻滞可能获得更低的术后疼痛评分并且减少阿片类药物用量。如果本研究结果证实了这一假设，且您刚好又被分到改良PENG阻滞组，您有可能从中获益。当然，您也可能无法从本研究直接获益。但是，您提供的数据将会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，最终可能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。

示例：

除本研究涉及的治疗方案以外，临床上还可以采用以下的治疗方案治疗该疾病，包括但不限于：xxx、xxx、xxx等。

**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。

本研究将免费提供xx药物/器械。本研究额外的检查评估项目为xxx、xxx，相关费用将由本研究承担。其他的检查评估项目均为临床常规检查评估项目，所以相关的费用需要由您自行承担。因此，参加本研究不会额外增加您的常规诊疗费用。

此外，由于xxx，我们将提供给您xxxx元/次（采血/随访）的补助（注意：总补助金额不需要呈现，按次罗列即可）。/ 此外，本研究不提供补助。

**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：若发生损害，本研究团队将会为您提供及时的救治，若经研究者判断，发生的损害与本研究相关，相应的救治费用由本研究承担（本研究将/已为您购买临床研究保险）。

**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（生物样本、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（若不涉及，需删除）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。

**十一、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

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

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

**（线上知情可参考如下签字页。若不涉及线上知情，需要删除本页；若仅需要线上知情，则需要保留本签署页，并删除前一页签署页。）**

**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。

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

受试者联系电话：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

以上姓名和联系电话，您可以自行选择填写。

如果您愿意参加本研究，请勾选下面这个选项，继续填写：

同意参加本研究

如果您不愿意参加本研究，请勾选下面这个选项，选择退出：

不同意参加本研究

受试者已准确地阅读了这份知情同意书，并有机会提出问题，并有充足的时间思考是否参加本研究。研究者确保受试者是自愿同意参加本研究的。

研究者姓名： （需要填写）

研究者联系电话： （需要填写）