知 情 同 意 书

*（文中黑色为不可修改部分；蓝色斜体为解释说明，请删除）*

尊敬的病友:

您现在所患疾病是 ，我们邀请您参加一项临床研究。参加这项研究完全是您自主的选择。本知情同意书将提供给您一些信息，请您仔细阅读，并慎重做出是否参加本项研究的决定。如有任何关于本项研究的疑问，您可以请您的医生或研究人员给予解释。您可以和家人及朋友讨论，以帮助您决定是否自愿参加此项临床研究。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。

 如果您同意参加，我们将需要您签署本知情同意书并注明日期。您将获得一份已签字并注明日期的副本，供您保存。

 您参加本次研究是自愿的，本项研究已通过本院医学伦理委员会审查。

**【研究名称】**××××××*（与立项证明文件中的名称一致）*

**【研究单位】**中山大学附属第三医院××科*（如为多中心研究，请标注为“×××医院为研究牵头单位，中山大学附属第三医院医院为参与单位”）*

**【主要研究者】**×××*（即项目负责人，一般不超过2人）*

**【研究资助者】***（若为本院医生自己发起的则写为“研究者自发”，若为厂家发起的则写为“厂家名称”；若为科研课题支撑的就写课题资助单位*）

**【为什么要进行该项研究？】**

*请描述研究目的和背景，语言须通俗易懂。主要回答：本项目的研究对象面临的问题和本课题组拟解决的问题，邀请患者/健康人参与本项目的原因*

**【本研究如何进行？】**

*请描述研究的设计及过程，以下仅为示例*

 本研究为×××××研究*（例如：多中心、随机、对照、干预性研究或单中心、队列、非干预性研究等）*。

您将被随机分配到治疗组和对照组，治疗组将接受××治疗，以及××××检查；对照组将进行××常规治疗，以及××××的检查。您需要根据医生的×××安排定期回来随访。

治疗和随访期间研究人员将使用相关的临床观察表格，收集您所有需要观察的数据，在××时候*（时间点，例如：在您接受研究开始时或在您服药1个星期后等）*采集您×××ml血液，留取×××尿液进行研究分析*（必须注明采集的血/尿标本是否为临床常规检查项目的剩余标本）*，最后汇总数据并进行统计分析。

【**参加研究的条件**】*（如有多个组别并且各组的入组标准、排除标准不同，请分别列举，例如，对照组： 1.入选标准为×× 2.排除标准为××； 治疗组： 1. 入选标准为×× 2.排除标准为××）*

本研究计划招募××名研究对象。

1.入选标准为：××××

2.排除标准为：××××

3.中途退出标准为：××××*（例如，受试者主动撤回知情同意书）*

**【我参加本研究的时间将有多长？】***（请根据实际情况填写，明确时间和随访次数）*

您参加本研究的时间将持续×年（×周），在此期间，您须到科室进行××次访视。

*或*

 本研究不涉及随访。

**【我有哪些责任？】***（请根据实际的研究内容进行填写，以下仅为范例）*

如果您决定参加本研究，您必须按医生和您约定的随访时间来医院就诊。您的随访非常重要，因为医生将判断您接受的治疗是否真正起作用，并及时指导您。

 您必须按医生指导用药，并请您及时、客观地填写您的治疗记录。并将正在服用的其他药物带来，包括您有其他合并疾病须继续服用的药物。

**【每次研究访视将会做什么？】***（如无需随访，请删除此项）*

××××

**【我参加本研究可能有哪些风险？】**

××××××（药物）为临床常用的××××××药物，有研究报道使用期间因个体对药物反应的不同，极少数患者可能出现药物不良反应，如××××××等，以上不良反应绝大多数患者在停止药物后即可缓解，研究者也会采取相应治疗措施给予治疗。

*（如需采血或做其它相关检查，应写明采血会产生的风险和做相关检查所产生的风险；如血样是在常规抽血基础上收集的，则注明是在临床常规血样检查抽血时所采集，该研究不会增加额外风险；常规检查同理。）*

**【参与本研究可能获得什么益处？】**

*（干预性研究可参考）*

您可能从本项研究中受益，您将在常规监测以外得到细致的评估、监护与治疗，您的病情有可能获得改善，以及本项研究可能帮助用于患有相似病情的其他病人。

*（非干预性研究可参考）*

您不会直接从本研究中受益。您的参与可以帮助我们发现XXXX，可能帮助患有相似病情的其他病人。

*（注意：免费药物、检查、治疗等，****不属于****“益处”）*

**【如果不参加研究我有哪些治疗选择？】**

*此处可填写：*

* *受试者可能获得的其他备选治疗或疗法，及其相关的受益和风险；*
* *按照常规临床诊疗方案进行治疗；*
* *本研究不涉及治疗；*

**【我需要支付什么费用？】**

*（请阐明本项目是否会增加或者减免受试者的费用，以及是否给予交通、营养补助；临床常规的检查/治疗费用是由课题组承担还是受试者本人承担）*

研究过程中会免除 的费用/本研究仅收集 ，不会增加您的费用。

本研究将会/不会给予交通/营养补助，每次XX元，共XX次，共XXX元。

药物和其他常规检查项目是目前临床诊疗过程中常实施的项目，因此，这些项目的费用将由您支付。对于您同时合并的其他疾病所需的治疗和检查，也将由您自行支付。

**【研究相关伤害的医疗和赔偿】**

*如为观察性研究：*

本研究为观察性研究，仅收集您的XX*（例如：剩余血液标本、组织、临床诊疗数据、影像学资料，等）*，不会增加您的风险。

*如涉及干预措施、额外增加有创手段：*

如发生与本研究相关的损害，经国家法律法规规定的权威机构认定需要承担相应责任的，项目组将为您提供免费的治疗，按照国家法律法规进行赔偿。

*如已购买保险，请增加下列文字*：

课题组已为本研究购买保险（保险凭证： ）。

**【如果我不想参加本研究或者中途退出研究，会怎样？】**

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。

**【我的个人信息会如何处理？】**

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。您的样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。您的档案仅供研究人员查阅。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*（如有其他机构需要查阅受试者的资料，请说明）*。这项研究结果发表时，将不会披露您个人的任何资料。

**【我可以联系哪些人员，以便详细了解本研究？】**

 如果您在研究过程中，需要进一步了解有关研究资料信息，或您在任何时候觉得自己的任何症状给您造成问题，或如果您遭受研究相关损伤，请联系您的研究医生/研究人员 ，电话 。

**【我可以联系哪些人员，了解我作为研究受试者享有的权利？】**

 本知情同意书以及本研究已获得中山大学附属第三医院医学伦理委员会（EC）的批准。EC是一个有科研人士和非科研人士组成的团体，监督涉及人类受试者的研究。他们遵循国家药品监督管理局（NMPA）的相关指南和规则。如果您对自己作为研究受试者所享有的权利存有任何疑问，请联系：中山大学附属第三医院医学伦理委员会（020-85252131）。

【**同意声明**】

 我已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。

 我同意参加本项临床研究并收到一份签过字的“知情同意书”副本。

患者（受试者）姓名（正楷）： 联系电话：

患者（受试者）签名： 日期： 年 月 日

患者（受试者）法定代理人姓名（正楷）：

患者（受试者）法定代理人签名： 日期： 年 月 日

与患者（受试者）的关系：

患者（受试者）法定代理人联系电话：

研究者姓名（正楷）：

研究者签名： 日期： 年 月 日

*注：*

1. *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）*
2. *如受试者为8岁及以上，18岁以下的人群，需法定代理人及其本人签名；*
3. *如受试者为8岁以下，由法定代理人签名。*