附件3

聊城大学涉及人的生命科学和医学研究知情同意书（模板）

**知情同意书模板使用说明**

1. **此知情同意书模版是为研究者撰写知情同意书提供的参考, 使用时请注意涵盖黑体字中的主要方面；**
2. **不鼓励照搬此模版中的原文，此模版中的内容并不是所有的方面都适用于您的研究。请根据自己研究的特点，以适合您的研究受试者易于理解的方式撰写；**
3. **以下凡斜体字部分均为给研究者的提示语。制定完适合本研究的知情同意书后，请删去斜体字内容。括号（）里内容需研究者按实际情况选择填写，覆盖括号内原文、按具体情况填写完成后，请删去括号。**

 **（此处填写研究题目,与研究方案保持一致） 知情同意书**

您被邀请参加这项研究因为您具备(*此处填写具体条件*)的研究入组条件。您的研究医生或者研究人员会为您充分解释知情同意书的内容，请仔细阅读本知情同意书后慎重做出是否参加研究的决定。若您正在参加别的研究，请告知您的研究医生或者研究人员。

本研究的内容/性质、风险及其他重要信息如下：

  *（主要研究者姓名）将开展这项由（资助方名字）资助/发起的研究。*

# 1. 为什么进行这项研究？

本研究的研究背景是（*请简要描述，包括立题依据*）

本研究的研究目的是*（请简要描述，包括主要目的、次要目的）*

# 2. 多少人将参与这项研究？

大约 ( )人将参与在( )*[如果是多中心的，请注明研究机构/医疗机构的数目]*个不同的研究机构／医疗机构开展的本项研究，大约( )人会在 (*此处填写项目负责人所在单位*)参与本研究。

# 3. 本研究包括哪些内容？

* 1. 研究设计（随机、盲法、比率……）
	2. 主要入选标准、排除标准
	3. 研究流程（筛选、入组、治疗方案、研究期间的检查项目、随访计划、标本收集方法及次数等）

如果您同意参加本研究，并签署知情同意书后，根据方案您将接受试验相关检查和流程以确认是否适合参加本研究：

*请在这部分描述与您研究相关的检查与医疗，常规检查、医疗不必赘述。*

**对于随机性研究**：您将被随机分配（像抛硬币一样）到两组中的任意一组(*具体说明哪两种情况*)。您有(*根据研究情况计算*)的几率使用本研究药物。*[对多于两组的试验，请用“像从帽子里抽签一样”描述随机分配的过程]*

*在描述本项研究内容时，请考虑列出具体时间表。例如，第一天，您将接受心电图检查，并抽血（需要写出具体剂量）进行血液检查。第二天，您将接受2个小时静脉药物治疗。以此类推；或者，您也可以根据随访建立一个时间表。例如，第一次随访，研究人员将给您一定数量的本研究药物，请每天按时服药一次，直到第二次随访（请按具体情况修改）。*

*请注意：如果您的研究使用安慰剂，请对安慰剂进行定义。例如，“安慰剂是一种外形貌似研究药物，但不具药效的物质”。（请根据具体情况修改研究药物）*

**对于取材于临床常规手术/操作后的废弃组织研究：**我们的研究材料取材于临床常规手术/操作后的废弃组织，入组试验不会扩大您的手术/操作范围，也不会因此增加取材的数量。

**对于非临床常规手术/操作、需额外取材的研究：**生物样本采集主体（资质）、保存主体（资质）及保存处（资质，例如第三方公司）、保存期限（延长时须报送变更）、何时销毁。

**涉及基因相关部分：**

 研究是否将包括（如果已知）或可能包括包括全基因组测序（即对人类种系或人体标本进行测序，以生成该标本的基因组或外显子组序列）。

 1、对于所收集的已经去识别的生物样本及相关信息/数据（遗传信息/基因数据），有下面两种情况（这两种情况由研究者根据研究方案选择）：

 （1）告知受试者：本研究将删除可识别生物样本及相关信息/数据（遗传信息/基因数据）中的可识别信息（例如姓名、身份证号等），告知个人信息的保密范围、具体措施，并且在删除这些可识别信息后，去识别的生物样本及相关信息/数据（遗传信息/基因数据）将不能也不会用于识别受试者的身份。除了用于本研究外，也在可无需另外征得受试者同意的情况下，再次提交伦理委员会同意后、用于未来研究，或分享给其他研究者（对其他研究者的情况具体介绍，例如是国内还是国际、是医疗机构还是高校等）以进行未来研究。

 （2）告知受试者：已经去识别的生物样本及相关信息/数据（遗传信息/基因数据），不会将其用于未来研究。

2、对于可识别生物样本及相关信息/数据（遗传信息/基因数据）用于本次研究

除前述告知的一般事项外，受试者是否知悉后续的研究信息（反馈）。

3、对于可识别生物样本及相关信息/数据（遗传信息/基因数据）二次用于外来研究

样本的存储和销毁（见取材部分），未来研究须再次提交伦理委员会同意后开展。是否计划获得再次知情同意（如不再次进行知情同意，须阐明理由）。

**如拟用于未来研究：**样本将保存在【 】，进行规范化保藏和利用，保存/不保存您在本单位就诊期间或以后病程与健康相关信息。若在未来研究中发现有关您的重大健康问题，研究者将根据和遵循国家的有关程序要求，以适当的方式告知您。

□ 同意用于未来研究

□ 不同意用于未来研究

**研究中禁止使用的药物或程序：**

**参加研究我需要做什么？**

# 4. 这项研究会持续多久？

*在此处描述研究会持续几天/周/月。（如果适用）并且描述您是否打算收集随访信息，并明确随访的期限。*

您可以在任何时间选择退出研究而不会丧失您本应获得的任何利益。然而，如果在研究途中您决定退出本研究, 考虑到您的安全性问题，有可能在退出后，会进行一次相关检查。

# 5. 参加本研究的风险是什么？

*请注意：风险部分应该只包括同研究步骤相关的风险。该知情同意书不应包括常规治疗过程的风险。*

*请注意：对于那些风险只存在于信息保密性和增加心理压力方面的“最小风险研究”（例如调查问卷/民意调查），相关风险也需要列出。*

 *目前有（ ）受试者接受了本研究（药物、治疗方法、操作程序）*

*该药物/项目已知的不良反应*

参加本研究可能给您带来的风险如下。

*(研究药物/手术/操作名称)*可能引起的不良反应如下，您可能会发生一些、所有或者不发生这些不良反应。

比较常见（发生率10％以上）*（在下面列出用药后常见的不良反应）*

* ……
* ……

比较少见*（在下面列出用药后少见的不良反应）*

* ……
* ……

对于那些处于育龄期的受试者*（如果您研究涉及该项，请列出相关的风险）*

* ……
* ……

可能存在尚未发现的或未能预知的不良事件，您在研究过程中发生的任何不适，无论是否与研究相关，请及时与您的医生联系。

*对女性受试者：*

*在参与研究期间怀孕会给腹中未出生的孩子带来很大风险，其中有些风险是当前所无法预测的。因此，本研究不会招募孕妇作为受试者。如果您正处于育龄期（包括闭经后1年内），将对您进行是否怀孕的检测（需取静脉血进行检查），测试结果必须是阴性的，您才能继续参加本研究。如果有性生活，您必须同意在研究过程中以及随后的（如果可以的话，请明确时间）数月采取适当的避孕措施。如果您在研究过程中怀孕了，或者发生无保护性性行为，请您立刻告知您的研究医生。*

*对男性受试者：*

*参与本研究可能会损伤您的精子，而给您在研究期间孕育的孩子带来伤害。这种伤害目前是无法预测的。如果有性生活，您必须同意在研究过程中和随后的（如果可以的话，请明确时间）数月采取医学上认可的避孕措施。请您告知您的伴侣这种对未出生婴儿的风险。她应当了解到如果她怀孕了，您需要立刻告知您的研究医生，而她也应该立刻告知她的医生。*

**药物相互作用*（如果适合您的研究情况，请在此处描述相关风险）***

安全起见，您必须在研究开始前告诉研究医生或者护士您正在服用的所有处方药、中药制品、非处方药、维生素和天然补品等保健品。在研究过程中需要服用这些药物之前也请务必告诉您的研究医生或护士。

# 6. 参加研究有什么受益？

如果您同意参加本研究，您将有可能获得直接的医疗受益。*（此处描述可能的直接医疗受益，如果没有，改动本段第一句话以明示无直接获益）*。我们希望从您参与的本研究中得到的信息在将来能够使与您病情相同的病人获益。研究结果若衍生任何专利权（或商业利益）时，涉及的权益将与您无关。*（请注意这仅是模板语言，您可以根据您的研究方案进行修改）*

# 7.可选的其他医疗方案？

如果不参加本研究，您有如下选择方案：*(请根据实际情况补充)*

* ……
* ……

# 8. 我的信息会得以保密吗？

*请参考以下内容，在此处用适合的语言描述相关内容。*

我们会按照法律的要求为您的研究记录保密。我国的相关法律为隐私、数据和授权访问的安全提供了保障。当样本存储在（*具体研究单位）*或制备的研究材料提供（以科研为目的的样本转移）给其他研究者时，关于您的研究信息，我们会用一个独一无二的编号代表您,编码信息将被妥善存放在（*具体研究单位）*。在科学会议或者科学杂志上发表本研究获得的研究信息和数据时，您的身份将不会被公开。但为确保该研究符合相关法律法规要求，您的记录有可能被审阅。审阅者包括国家相关管理部门，*（资助方或代表资助方的第三方CRO*），聊城大学科研伦理专门委员会。

# 9. 关于研究费用？

*（详细阐明试验用药、器械、检查、护理费用和常规用药、器械、检查、护理费用各由哪方负责。）*

 *(参加本研究不会给受试者增加常规治疗/检查/操作之外的额外费用)*

*请注意：如果参加本研究给受试者带来潜在的额外花费（对这些花费他们也不会得到补偿），请务必在此部分阐明。*

*明确区分付费项目与免费项目*

# 10. 我能得到什么补偿？

为参与本研究所花费的开支（如您的停车费、燃油费和时间），您将得到最多为*（根据研究情况填写）*人民币的补偿。

*请注意：补偿必须按比例分配，以使受试者在退出研究时也可得到相应部分的补偿。提供补偿方式即受试者补偿获得方式。*

# 11. 如果发生研究相关的损伤

如果您因参加研究而导致损伤，*（主要研究者所在单位科室）*会立刻提供必要的医疗护理,并遵照相应的法律法规，承担治疗的费用及相应的经济补偿。请联系*（研究者）*，固定电话及手机*（号码）。*

# 12. 拒绝参加或者退出研究

您参加试验是自愿的，可以拒绝参加或者在试验的任何阶段以任何方式退出试验而不会遭到歧视或报复，您的医疗待遇与权益将不受影响，但应归还所有未用的研究药品及器械。

如果您出现严重的不良反应，或者您的研究医生觉得继续参加研究不符合您的最佳利益，他/她会决定让您退出研究。如果发生该情况，我们将及时通知您，您的研究医生也会与您讨论您拥有的其他选择。如果医生认为突然中断试验会影响您的健康，可能会要求您在停止试验之前来医院进行一次检查。

*受试者中途退出后，需明确今后将不收集与其有关的新数据。并对何如处理之前收集的研究样本、数据及因不良反应退出的数据向受试者做出细致说明。*

# 13. 相关咨询

如果您有与本研究相关的任何问题，请联系*（研究者）*，固定电话及手机*（号码）。*

如果您有与自身权益相关的任何问题，或者您想反映参与本研究过程中的不满和忧虑，请联系聊城大学科研伦理专门委员会，联系电话：……。**告知声明**

“我已告知该受试者（*对受试者为10岁及以上年龄儿童的研究，改为“受试者和受试者的监护人”）（项目名称）*的研究背景、目的、步骤、风险及获益情况，给予他/她足够的时间阅读知情同意书、与他人讨论，并解答了其有关研究的问题；我已告知该受试者当遇到与研究相关的问题时可随时与*（研究者）*联系，遇到与自身权利/权益相关问题时随时与聊城大学科研伦理专门委员会联系，并提供了准确的联系方式；我已告知该受试者（*对受试者为未成年人的研究，改为“受试者监护人可以让被监护人”）*可以在任何时候、无需任何理由退出本研究*；*我已告知该受试者将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和他/她的签名。”

获得知情同意的研究人员签名 联系电话 日期

# 知情同意声明

“我已被告知*（项目名称）*的研究的背景、目的、步骤、风险及获益情况*（对受试者为10岁及以上年龄儿童的研究，改为“我和我的孩子”）*。我有足够的时间和机会进行提问，问题的答复我很满意。我也被告知，当我有问题、不满、忧虑，或想进一步获得信息时，应当与谁联系。我已经阅读这份知情同意书，同意参加本研究，并承诺提供给研究者的资料信息、化验检查结果等均真实有效。我知道我可以在任何时候、无需任何理由退出本研究*（对于受试者为10岁以下未成年人的研究，改为“我已经阅读这份知情同意书，同意我的孩子参加这项研究，我知道在任何时候、无需任何理由我都可以让我的孩子退出本研究”。对于受试者为10岁以上未成年人，在此基础上改为“我们已经和孩子讨论过这个研究项目，我的孩子同意参加本研究，我知道在任何时候、无需任何理由我都可以让我的孩子退出本研究。”）*。我被告知我将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和研究者的签名。”

“”

受试者签字 联系电话 日期

**【当受试者为未成年人或在受试者不能签字时被允许以下方式：】**

法定代理人与受试者的关系：

法定代理人签字 联系电话 日期