目录

1. 书面知情：＊＊＊＊临床研究知情同意书（模板）2选1
2. 电话口头知情：**患者随访及临床诊疗信息用于医学研究的知情同意书，（适用回顾性研究）**

**2选1**

1. 伦理办公室知情同意书模板设计原理、依据
2. 请填写页眉信息

＊＊＊＊临床研究知情同意书（书面模板）

（说明：语言要求通俗易懂，初中文化水平可以看懂，正文“小四”号字）

版本号：（第一版为v1.0，第二版为V2.0以此类推） 版本日期：XX年XX月XX日（并在后面手写签名）

尊敬的研究参与者：

我们邀请您参加＊＊＊＊（课题来源）批准开展的“＊＊＊＊”课题研究。

本项研究的发起方或牵头开展单位为：＊＊＊＊医院，项目总负责人是＊＊＊＊医院的＊＊＊＊（填组长单位研究者姓名）教授或医生或其他。本研究将由全国约＊＊家临床中心或医院共同开展。阜外深圳医院为参加单位（如深阜为组长单位，需另外组织语言）。本研究中心的项目负责人是＊（填我院研究者姓名）＊，职称，中国医学科学院阜外医院深圳医院＊＊＊病房。

本研究估计总共将有＊＊名研究参与者自愿参加，阜外深圳医院估计纳入＊＊名研究参与者。研究预估截止日期至＊＊年＊月，每名研究参与者预计参与时间是＊＊个月或年。。本研究已经得到中国医学科学院阜外医院深圳医院生物医学及临床试验伦理委员会的审查和批准。

本知情同意书提供给您信息，以帮助您决定是否参加此项临床研究。您参加本项研究是自愿的。

**1.为什么要开展本项研究？**（研究背景和目的简介建议最多不超过200字，大白话直接说目的）不要有专业词及频繁出现英文缩写。因为研究参与者看不懂，研究参与者都能看懂，才是好的知情同意。

＊＊疾病目前常用治疗手段简介、这些治疗手段存在的问题（其疗效与不良反应），本研究拟解决的问题。本研究的目的是＊＊＊＊。

**2.该研究是怎样进行的？**（这个问题是告诉研究参与者你的试验全流程从头到尾简单白话说一下。第2问与第3个问题是不同的，第3个问题是研究参与者要在试验过程中做什么，配合什么。）

（研究参与者能看懂的方式简单说下研究流程）

**3.如果参加研究，您需要做什么？**

研究参与者在参与研究前、研究后和研究过程中的注意事项；

请充分告知研究参与者包括且不限于：参加研究的过程，时间，频次、随访的次数、 需何种检查或操作、如涉及采集生物样本，每位研究参与者的采集量，告知研究参与者可能被分配到试验的不同组别等。（语言要求通俗易懂）增加可能随机分配到不同组别，无法自行选择。

**4.您在参加研究过程中，可能被终止研究的情况以及理由：**

如研究适用请填写，不适用请删除

**5.可供选择的诊疗方案有哪些？**

如研究参与者不参加本临床试验，有无替代的常规治疗措施？分别是哪些？

还是无论研究参与者是否参与本研究，都会接受完全一样的治疗方案等描述

举例：（自医疗器械GCP某知情）

参加临床试验并非您的唯一选择，是否参加临床试验也完全取决于您的自我意愿。如果您决定不参加本研究，您不能免费使用本研究中的医疗器械。

除参加本研究外，您还可以接受传统常规治疗，如目前已获批上市的XXXXX类产品或在主治医师的专业建议下接受其他治疗，这些均属于您的常规治疗，不属于本研究范围内，所以费用需要您自己承担。

**6.哪些人不宜参加研究？**

参考研究方案中剔除标准

如果您为＊＊＊＊、＊＊＊＊，则不宜参加本研究。

**7.参加研究有哪些不适和风险？**

请充分告知研究参与者关于研究相关风险，包括研究药物、检查、器械和操作等风险）

**8.如发生损伤时，是否能获得免费治疗和赔偿、补偿？**

或：关于损伤、赔偿和补偿的说明。（二选一）

对于研究参与者在受试过程中支出的合理费用还应当给予适当补偿。请考虑适当减免研究参与者参加研究所产生的随访检查、挂号、交通费用等，如随访，可能会耽误研究参与者的时间，同样应考虑相应补偿。

明确研究参与者参加研究，如果出现与研究相关的损伤时，将依据国家有关规定提供相应的治疗与补偿。或按照医院的医疗事故处理流程处理，或购买保险的，保险赔偿，其余部分研究团队赔偿等等（根据您的研究适合的情况进行描述）

如果是回顾性研究等，可以考虑：本研究不会干预您的常规诊疗，没有额外增加您临床常规诊疗以外的风险，不会因研究对您造成任何损伤，且没有赔偿和补偿。

研究参与者提供数据，应得到补偿。补偿不是研究参与者的受益，是研究参与者合理应得的。补偿包含：交通补贴，补贴、免门诊费，免费体检等等。

**9.参加研究有哪些可能的好处？**

根据实际情况填写。交通补贴，补贴、免门诊费，免费体检等等不属于“好处”属于“补偿”

例如：参加本项研究，您的病情有可能获得改善，本项研究还有助于确定哪种治疗方法可以更安全有效地治疗与您具有相似病情的其他病人。

参加该试验可能会改善您的病情或缩短治疗时间，但由于病情及个体化差异不能绝对保证您在此方面获益。

社会受益是：？？

**10.在研究过程中，发现与试验相关的重要信息或进展您会得到通知吗？**

在研究过程中，有新的可能影响您继续参加研究的信息时，我们将及时告知您，如有必要，我们会再次征得您的同意，并重新签署知情同意书。

**11.参加研究需要支付费用吗？**

应当公平、合理地选择研究参与者，对研究参与者参加研究不得收取任何费用，

话术如：参加本研究不会额外增加您的检查费用，或者额外增加临床常规诊疗之外的\*\*任何其他？费用。

参加本研究，您需要支付正常的\*\*手术/诊疗/\*\*费用（即正常的诊疗费用），本研究不会额外增加您的费用。

**12.我们对您的保护措施有哪些？***（如没有干预的研究，可以根据实际情况与第13条合并描述）*

研究在哪里实施，实施中医务人员监测生命体征？病情变化随时关注？必要时是否终止研究确保安全？

**13.个人信息是保密的吗？**

您的研究资料将保存在中国医学科学院阜外医院深圳医院，研究者、研究主管部门、伦理委员会可查阅您的医疗记录。任何有关本项研究结果的公开报告将不会披露您的个人身份。我们将在法律允许的范围内，尽一切努力保护您个人医疗资料的隐私和个人信息。

**14.研究结果是否会反馈给您？**

会？不会？如果不直接反馈研究参与者，以什么形式展现研究成果，论文？？发表在哪里？等等

**15.我必须参加研究吗？**

参加本项研究是完全自愿的，您可以拒绝参加研究，或在试验的任何阶段随时退出本研究而不会受到歧视和报复，其医疗待遇与权益不受影响。如果您决定退出本研究，请与您的医生联系，以便妥善诊疗疾病。

若您在参加过程中想退出本研究，请通知研究人员，退出后研究人员将不再继续收集并使用您的临床资料和生物样本，但在您退出前采集的临床资料和生物样本将无法删除或撤回。

**16.您是否愿意参加未来研究？**

（如果您想要存储样本，用于未来研究的生物样本，只适用于科研项目，涉及第三方机构的，不建议，会有人类遗传风险等）

如果您同意，我们希望保留您在研究期间检测剩余的样本。此外，我们还希望在研究结束后对您进行长期持续的随访，了解您的健康状况和用药信息。您的匿名剩余生物样本、研究数据、临床诊疗数据（包括但不限于病历、影像资料、临床检验与监测数据，包括外院检查数据等）及随访数据将继续用于后续经审批的心血管类疾病的医学研究，以便探索疾病发生发展的原因、机制及影响因素，研发和评价疾病预防诊疗措施。您的样本及资料，将会严格保密。

如果您不同意，在本项研究完成之后，您的研究剩余样本将按临床常规销毁，研究数据及临床诊疗数据将根据国家规定保存至指定年限，并严格保密。

参与未来研究不会增加您额外的风险与经济负担，所有未来研究的样本及资料都将妥善保存于中国医学科学院阜外医院深圳医院。同时，未来研究项目均会通过我院伦理委员会严格审查，得到批准后，才能再次使用您的样本及资料。

您可以自愿选择是否参加未来研究，并可以在任何时间联系研究人员以书面文件形式退出。研究将不再利用、保藏来源于您的生物样本，并进行样本销毁，但在您退出前已采集的数据将无法删除或撤回。

**17.研究者基本信息及研究机构资质**

本临床试验/研究将在阜外深圳医院XX科进行。阜外深圳医院是一所公立三级甲等心血管专科医院，XX科是处于什么情况（30字内简单说下本科室特色），本临床试验/研究主要负责人是XX（职称或医生）擅长……（30字内描述完）临床经验丰富。（根据实际情况填写）如没有特色，就简单说几句。

**18.其他补充内容。**

（检测如在第三方机构进行，即样本送出本院的，需说明送检的机构名称，以及样本是经去标识化和脱敏处理的，原则，保护研究参与者隐私。样本在哪里销毁需在知情上说明。）\_与第三方检测机构签署合同时，需要约定样本的处理方式

关于血液样本的送检说明

您的XXX样本将送至第三方检测机构（机构名称：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)进行检测。在送检前，研究团队会将您的血液样本去标识化脱敏处理，即，第三方检测机构无法识别XXX样本的身份信息。同时，在研究开展前，研究项目会与第三方检测机构签署合作协议，约定送检样本只应用于本研究使用，检测结束后，如保存，保存在哪里，怎么保存，保存期限；如销毁，在哪里进行销毁等内容。

**19.联系方式**

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，或有关于本研究参加者权益方面的问题，您可以通过\_\_\_\_\_\_与\_\_\_\_\_\_（医生）联系。

如果您有任何疑问或在研究过程中，研究人员有抱怨，可以联系**中国医学科学院阜外医院深圳医院生物医学及临床试验伦理委员会**  **联系电话：0755-82180028转8833**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

研究参与者声明：我已经阅读了上述有关本研究的介绍，我的研究人员已向我充分解释和说明了本研究的目的、操作过程以及参加本研究可能存在的风险和潜在的获益，并回答了我所有相关问题。自愿参加本研究。

我同意□ 或拒绝□ 除本研究以外的其他研究利用我的研究资料和生物标本。

研究参与者正楷姓名：

研究参与者签名： 日期：＿ ＿ ＿ ＿ 年 ＿ ＿ 月 ＿ ＿ 日

研究参与者的联系电话： 手机号：

法定代理人正楷姓名： （如适用）

与研究参与者关系：

法定代理人签名： 日期：＿ ＿ ＿ ＿ 年 ＿ ＿ 月 ＿ ＿ 日

需法定代理人签署的原因：

见证人正楷姓名： （如适用）

见证人签名： 日期：＿ ＿ ＿ ＿ 年 ＿ ＿ 月 ＿ ＿ 日

需见证人签署的原因：

医生声明：我已对上述参加本研究的研究参与者说明了该项研究的有关细节，并且为他/她提供一份签署过的知情同意书的原件。我确认已向研究参与者详细解释了本研究的情况，特别是参加本研究可能产生的风险与受益、免费与补偿、损害与赔偿、自愿与保密等伦理原则和要求。

医生签名： 日期：＿ ＿ ＿ ＿ 年 ＿ ＿ 月 ＿ ＿ 日

医生的联系电话：

（以下版本仅作参考**，电话口头知情模板**

1. 弱势群体才需要法定代理人或监护人，如您不涉及弱势群体，请将监护人/法定代理人删掉）
2. 本模板为打电话告知研究参与者的知情同意书模板，如您不是单纯仅用到患者历史数据，那么此模板不适用，需用书面知情同意模板）

（说明：模板内容均应按您的实际状况进行修改）

**中国医学科学院阜外医院深圳医院**

**患者随访及临床诊疗信息用于医学研究的知情同意书**

版本号：（第一版为v1.0，第二版为V2.0以此类推） 版本日期：XX年XX月XX日（并在后面手写签名）

患者姓名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_病案号：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

是否是弱势研究参与者： □是 □否

您好，我是中国医学科学院阜外医院深圳医院\*\*\*科室的\*\*\*医生，请问您是\_\_\_\_\_先生/女士吗？您曾于我院住院并接受\*\*\*治疗（根据实际情况填写），我们邀请您参加“（您的研究项目名称）”。本研究已经得到阜外深圳医院生物医学及临床试验伦理委员会的审查和批准，研究期限至\*\*\*\*年\*\*月，估计将有\*\*\*名研究参与者自愿参加。

为了获得您的知情同意，我们需要开启录音功能，记录咱们交流的过程，以代替您的知情同意签字。您可以在交流过程中随时打断我，询问您想了解的问题，也可拒绝回答任何您不愿意回答的问题。

今天是\_\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日，\_\_\_\_\_\_\_\_\_先生/女士，我们需要收集您的信息及原住院/就诊期间的临床诊疗信息用于此项研究，包括住院期间的基本信息及相应的化验检查、手术中的相关手术信息资料。目的是\*\*\*\*\*\*\*\*\*，本研究对您（有或没有直接受益，如有，是什么受益），但可能会为像您这样的患者的诊疗提供有利的科学依据？？。

这些信息用于医学研究不会对您造成额外影响，您的个人隐私信息将被严格保密，不会透露给阜外医院深圳医院以外的人员，您所提供的信息也将以安全保密方式储存。将来研究结果中不会涉及任何您的个人信息。

此项研究为（回顾性？）研究，无可预期的相关伤害，因此没有相关的补偿赔偿。

无论您是否同意提供这些信息，均不会影响您的医疗待遇和其他权益，您可以在任何时间拒绝将您的信息用于将来的医学研究。您也不会因为现在同意而失去法律赋予的任何合法权利。

本项研究的结果我们会以（知情同意书审查要点，要求是：研究结果是否反馈给研究参与者。按实际情况填写：如论文以公开形式发表，不会单独反馈给您。或研究成果会反馈给您。等等）如果您有进一步的问题，可以向我咨询0755-82180028转XXXX，或联系伦理委员会0755-82180028转8833。

患者已被告知随访过程中获得的随访信息及原住院/就诊期间的临床诊疗信息将用于医学研究，充分了解患者信息用于医学研究可能存在的风险和获益，知晓提供信息用于医学研究是自愿，拒绝提供信息用于医学研究不影响其后续医疗行为。

您是否同意电话录音，并以录音代替知情同意签字： □是 □否

您是否同意将您的信息及原住院/就诊期间的临床诊疗信息用于此项研究使用，包括住院期间的基本信息及相应的化验检查、手术中的相关手术信息资料用于此项研究：□同意 □不同意

同时，您是否同意将您的上述信息资料用于参加未来的研究使用，以便用于心血管类疾病研发和评价疾病预防诊疗措施。未来研究项目将会通过我院伦理委员会严格审查后，才能再次使用您的资料。

□同意 □不同意

随访员（签字）：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

（说明：因您是代替患者签字，而非患者本人签字，故需要您同时递交材料时提交“免知情同意签字申请表”

知情同意告知后，随访员代为签字后，原则上需要发给研究参与者一份让其留底知晓。）

备注：弱势研究参与者（Vulnerable subjects），指维护自身意愿和权利的能力不足或者丧失的研究参与者，其自愿参加临床研究的意愿有可能被试验的预期获益或者拒绝参加可能受到报复而过度影响。包括：研究者的学生和下级、申办者的员工、军人、犯人、无药可救疾病的病人、处于危急状况的病人，入住福利院的人、流浪者、孕妇、未成年人和无能力知情同意的人（如精神病病人或智力低下者）等。

（知情同意告知后，随访员代为签字后，原则上需要发给研究参与者一份让其留底知晓。）