版本号：＊＊ 版本日期：20＊＊年＊月＊日

＊＊＊＊临床研究知情同意书

尊敬的受试者：

我们邀请您参加＊＊＊＊（课题来源）批准开展的“＊＊＊＊”课题研究。本研究将在＊＊＊＊、＊＊＊＊等医院共同开展，估计将有＊＊名受试者自愿参加。本研究已经得到成都上锦南府医院/四川大学华西医院上锦医院生物医学伦理审查委员会的审查和批准。

1. 为什么要开展本项研究？（研究背景和目的简介）

＊＊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＊＊＊＊。

1. 如果参加研究，您需要做什么？

请充分告知受试者参加研究的过程与期限、随访的次数、 需何种检查或操作、告知受试者可能被分配到试验的不同组别等。（语言要求通俗易懂）

3.可供选择的诊疗方案有哪些？

明确受试者有无其他可供选择的替代诊疗方案（方法）。如有，建议明确列明至少一种替代诊疗方案，如：若您不参加本项研究，您还可以选择：……。

4.哪些人不宜参加研究?剔除标准（参照研究方案节选）

如果您为＊＊＊＊、＊＊＊＊，则不宜参加本研究。

5.参加研究有哪些风险？ （参照研究方案节选）

请充分告知受试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，超说明书用药需明确告知受试者。

6.参加研究有哪些可能的好处？（参照研究方案节选）

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。

7.参加研究需要支付有关费用吗？

应当公平、合理地选择受试者，对受试者参加研究不得收取任何费用，对于受试者在受试过程中支出的合理费用还应当给予适当补偿。请考虑适当减免受试者参加研究所产生的随访检查、挂号、交通费用等。

明确受试者参加研究，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，建议申办方/项目负责人为受试者购买保险。

8.个人信息是保密的吗？

您的研究资料将保存在成都上锦南府医院/四川大学华西医院上锦医院，研究者、研究主管部门、伦理审查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；当然，行政主管部门、公检法机关、研究医生、申办方及其代表、研究监査人员(检査试验的进展程度及确保信息的正确收集)，在相关情况下管理机构和伦理委员会可以查看您的机密数据，该数据通过您的姓名识别。

9.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。如果研究医生认为退出试验会对您有利，或您不能遵守试验要求，那么他们可以于任何时间请您退出此项试验。

另外，申办方或管理机构或伦理委员会可以不需要得到您的许可于任何时间停止您参加试验，但会事先向您解释这样做的理由(如申办方决定)。另外，申办方有权出于医学或商业原因停止试验。如果发生该情况，所有参加试验的受试者将退出。

受试者声明：我已经详细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。经慎重考虑：我 （请填写“同意” 或“拒绝”）参加本研究。

受试者正楷姓名：

受试者签名： 　　 日期：＿ ＿ ＿ ＿ 年 ＿ ＿ 月 ＿ ＿ 日

受试者的联系电话： 　　手机号：

注：如果受试者无行为能力/限制行为能力时，则需法定代理人签名和签署日期

法定代理人正楷姓名： （如适用）

与受试者关系：

法定代理人签名： 日期：＿ ＿ ＿ ＿ 年 ＿ ＿ 月 ＿ ＿ 日

法定代理人的联系电话： 　　手机号：

需法定代理人签署的原因：

注：如果受试者/法定代理人不能阅读该知情同意书时，则需一名独立见证人证明研究者已将知情同意书的所有内容告知了受试者，独立见证人需签名和签署日期

见证人正楷姓名： （如适用）

见证人签名： 日期：＿ ＿ ＿ ＿ 年 ＿ ＿ 月 ＿ ＿ 日

见证人的联系电话： 　　手机号：

需见证人签署的原因：

医生声明：我已对上述参加本研究的自愿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。我确认已向受试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：

**成都上锦南府医院/四川大学华西医院上锦医院生物医学伦理审查委员会：**

**联系电话：028-62539215，电子邮箱：shangjinlunli@163.com**