模板一：**“科研项目中需涉及病人或正常人血液、尿液标本采集”受试者须知模版**

*（括号内斜体字部分需根据课题不同情况自行填写）*

**知情同意书**

**(ICF Template)**

方案名称：

方案版本号/日期：1.0 / 20××年×月×日*（“1.0”为版本序号，随版本更新而依次递增）*

知情同意书版本号/日期：1.0 / 20××年×月×日*（“1.0”为版本序号，随版本更新而依次递增）*

研究机构：

主要研究者（负责研究医师）：

您将被邀请参加一项临床研究。本知情同意书提供给您一些信息以帮助您决定是否参加此项临床研究。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。

您参加本项研究是自愿的。本次研究已通过本研究机构伦理审查委员会审查。

**研究目的：**背景意义（*包括国内、国外研究进展*）*――语言要求通俗易懂。*

**研究过程：**（*包括主要研究内容、预期参加的受试者人数、过程与期限、随访的次数、需何种检查操作、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）*。（例如：如果您同意参与这项研究，我们将对每位受试者进行编号，建立病历档案。在研究过程中我们需要采集一些您的标本，将由专业人员为您取样，例如从您的胳膊上抽取静脉血 毫升，或留取尿液 毫升，共需 次。您的样品仅用于 研究。）

**风险与不适：**对于您来说，所有的信息将是保密的。您的样本采集将严格按照无菌要求操作，标本的采集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。

**受益：**通过对您的标本进行检测将有助于对疾病作出诊断，为您的治疗提供必要的建议，或为疾病的研究提供有益的信息。

**作为研究受试者，您有以下职责：**提供有关自身病史和当前身体状况的真实情况；告诉研究医生自己在本次研究期间所出现的任何不适；不得服用受限制的药物、食物等；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。

**隐私问题：**如果您决定参加本项研究，您参加试验及在试验中的个人资料均属保密。您的血/尿标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。所有的研究成员和研究申办方都被要求对您的身份保密。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。

**如果您因参与这项研究而受到伤害：**如发生与该项临床研究相关的损害时，您可以获得免费治疗和／或根据中国法律获得相应的补偿。

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。

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。

您可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，或有关于本项研究参加者权益方面的问题您可以通过 0772-3357130 / 0772-3357722与 柳州市中医医院（柳州市壮医医院）医患办 / 医学伦理委员会 联系。

**知情同意签字-同意签字页**

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。

受试者签名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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。

研究者签名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_\_ \_年\_\_\_\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_\_\_\_日

（*注：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*）

模板二：“科研项目中需涉及病人组织标本采集”受试者须知模版

*括号内斜体字部分需根据课题不同情况自行填写）*

**知情同意书**

**(ICF Template)**

方案名称：

方案版本号/日期：1.0 / 20××年×月×日*（“1.0”为版本序号，随版本更新而依次递增）*

知情同意书版本号/日期：1.0 / 20××年×月×日*（“1.0”为版本序号，随版本更新而依次递增）*

研究机构：

主要研究者（负责研究医师）：

您将被邀请参加一项临床研究。本知情同意书提供给您一些信息以帮助您决定是否参加此项临床研究。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。

您参加本项研究是自愿的。本次研究已通过本研究机构伦理审查委员会审查。

**研究目的：**背景意义（*包括国内、国外研究进展*）*――语言要求通俗易懂。*

**研究过程：**（*包括主要研究内容、预期参加的受试者人数、过程与期限、随访的次数、需何种检查操作、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）*。（例如：如果您同意参与这项研究，我们将对每位受试者进行编号，建立病历档案。由于临床诊断或治疗需要，您要进行某些外科手术，手术中切除的组织除供临床常规病理检查之外可能还有一些剩余将丢弃，我们将收集这些剩余的组织标本进行 研究。）

**风险与不适：**对于您来说，所有的信息将是保密的。您的手术将由专业人员如外科医师操作，我们仅仅是采集一些临床病理检查剩余的组织标本。

**受益：**通过对您的标本进行研究，将有助于对疾病作出诊断，为您的治疗提供必要的建议，或为疾病的研究提供有益的信息。

**作为研究受试者，您有以下职责：**提供有关自身病史和当前身体状况的真实情况；告诉研究医生自己在本次研究期间所出现的任何不适；不得服用受限制的药物、食物等；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。

**隐私问题：**如果您决定参加本项研究，您参加试验及在试验中的个人资料均属保密。您的组织标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。所有的研究成员和研究申办方都被要求对您的身份保密。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。

如果您因参与这项研究而受到伤害：如发生与临床研究相关的损害时，您可以获得免费治疗和／或相应的补偿。

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。

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。

您可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，或有关于本项研究参加者权益方面的问题您可以通过0772-3357130 / 0772-3357722与 柳州市中医医院医患办 / 医学伦理委员会联系。

**知情同意签字-同意签字页**

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。

受试者签名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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。

研究者签名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_\_ \_年\_\_\_\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_\_\_\_日

（*注：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*）

模板三：“科研项目中需涉及收集病人或正常人病史、数据、流行病学调查等”受试者须知模版

*（括号内斜体字部分需根据课题不同情况自行填写）*

**知情同意书**

**(ICF Template)**

方案名称：

方案版本号/日期：1.0 / 20××年×月×日*（“1.0”为版本序号，随版本更新而依次递增）*

知情同意书版本号/日期：1.0 / 20××年×月×日*（“1.0”为版本序号，随版本更新而依次递增）*

研究机构：

主要研究者（负责研究医师）：

您将被邀请参加一项临床研究。本知情同意书提供给您一些信息以帮助您决定是否参加此项临床研究。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。

您参加本项研究是自愿的。本次研究已通过本研究机构伦理审查委员会审查。

**研究目的：**背景意义（*包括国内、国外研究进展*）*――语言要求通俗易懂。*

**研究过程：**（*包括主要研究内容、预期参加的受试者人数、过程与期限、随访的次数、需何种检查操作、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）*。（例如：如果您同意参与这项研究，我们将和您或您的家人进行详细沟通，向您介绍该项研究的有关情况，也请您提供与疾病有关的情况，包括发病过程、家族史、以前就诊情况及曾经做过一些检查结果等。我们将对每位参与者进行编号，建立病历档案。

**风险与不适：**对于您来说，与我们进行沟通、交谈可能会有些心理不适。

**受益：**通过对您的信息资料进行研究，将为您的治疗提供必要的建议，或为疾病的研究提供有益的信息。

**隐私问题：**如果您决定参加本项研究，您参加试验及在试验中的个人资料均属保密。负责研究医师及其他研究人员将使用您的医疗信息进行研究。这些信息可能包括您的姓名、地址、电话号码、病史及在您研究来访时得到的信息。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。

如果您因参与这项研究而受到伤害：如发生与临床研究相关的损害时，您可以获得免费治疗和／或相应的补偿。

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。

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。

您可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，或有关于本项研究参加者权益方面的问题您可以通过0772-3357130 / 0772-3357722与 柳州市中医医院医患办 / 医学伦理委员会联系。

**知情同意签字-同意签字页**

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。

受试者签名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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。

研究者签名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_\_ \_年\_\_\_\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_\_\_\_日

（*注：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*）

模板四：“新药临床试验”受试者须知模版

*（括号内斜体字部分需根据课题不同情况自行填写）*

**知情同意书**

**(ICF Template)**

方案名称：

方案版本号/日期：1.0 / 20××年×月×日*（“1.0”为版本序号，随版本更新而依次递增）*

知情同意书版本号/日期：1.0 / 20××年×月×日*（“1.0”为版本序号，随版本更新而依次递增）*

研究机构：

主要研究者（负责研究医师）：

您将被邀请参加一项临床试验。本知情同意书提供给您一些信息以帮助您决定是否参加此项临床试验。请您仔细阅读，如有任何疑问请向负责该项试验的研究者提出。

您参加本项试验是自愿的。本次试验已通过本研究机构伦理审查委员会审查。

**试验背景：**（*包括该药国内、国外研究进展*）*――语言要求通俗易懂。*

**试验目的：**（*评价新药治疗疾病的安全性及有效性*）。

**试验简介：**（*该项临床试验的设计方法，包括盲法、对照、交叉等，预期参加的受试者人数*）。

**试验过程：**（*包括主要试验内容、试验过程与期限、随访的次数、需何种检查操作及次数、告知受试者可能被分配到试验的不同组别、用药方法等――语言要求通俗易懂）*。

**风险与不适：**（*试验药物已预知及未预知的不良反应、试验过程中的检查等可能造成的风险与不适*）。

**潜在受益：**（*本试验药物可能会治愈疾病或阻止 / 减缓疾病的发展，但是我们不能对此作出保证。尽管参加本次试验可能不会给您带来直接的益处，但您的参与可能会给未来遭受同样痛苦的患者带来益处*）。

**费用：**（*试验药物及试验过程中的检查免费*）。

**报酬：**（*参与本次试验，您不会得到报酬，但是，每次随访结束将报销您的车费*）。

**赔偿：**（*除保险以外的部分，申办方依照中国的法律）*

**本次试验之外的备选疗法：**

如果您因参与这项试验而受到伤害：如发生与临床试验相关的损害时，您可以获得免费治疗和／或相应的补偿。

**作为研究受试者，您有以下职责：**提供有关自身病史和当前身体状况的真实情况；告诉研究医生自己在本次试验期间所出现的任何问题；不得服用受限制的药物、食物等；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。

**隐私问题：**如果您决定参加本项试验，您参加试验及在试验中的个人资料均属保密。负责研究医师及其他研究人员将使用您的医疗信息进行研究。这些信息可能包括您的姓名、地址、电话号码、病史及在您研究来访时得到的信息。您的档案将保存在有锁的档案柜中，仅供研究人员查阅。研究中会用编号来标识您的研究信息和实验室检查标本。只有研究者和研究小组成员可查询编号。为确保研究按照规定进行，必要时，研究申办者，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。

您可以选择不参加本项试验，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，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，或者发生了与试验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。

您可随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展，如果您有与本试验有关的问题，或您在研究过程中发生了任何不适与损伤，或有关于本项研究参加者权益方面的问题您可以通过0772-3357130 / 0772-3357722与 柳州市中医医院医患办 / 医学伦理委员会联系。

**知情同意签字-同意签字页**

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。

受试者签名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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。

研究者签名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_\_ \_年\_\_\_\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_\_\_\_日

（*注：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*）

**附：伦理审查委员会对知情同意书的撰写要求**

1．科学、医学和法律词汇要明确准确，前后一致；

2．语句短小精炼，避免长句；

3．段落短小，观点明确；

4．尽量使用陈述句，人称代词应该明确身份；

5．使用清晰易读的字体打印，一般使用5号字体；

6．内容使用的语言应该简明易懂，具有可读性，一般应适合初中毕业者的阅读能力；

7．避免使用简写字或首字母缩写的词汇；

8．避免使用笔画多的宇；

9．避免使用有开脱研究者或研究机构责任的语言；

10．参加试验的志愿者称为“受试者”。

**说明：**

**1、**可以依照此模板，根据课题不同情况自行填写。鼓励用自己的方式表达。

2、知情同意书是直接面向患者的，请尽量使用通俗易懂的语言，翻译语言得当，同时是具有法律意义的文件，请各位研究者在写知情同意书的过程中务必严谨，避免错别字。

3、知情同意书请注明版本号及版本日期。