**临床研究知情同意书**

**为了让您可以更好的通过伦理审查，请您务必参考模板完善知情同意书的要素和要求，特别是红字部分，最终版请删除本段及绿色字体部分。版本号和版本日期必填，手写均退回！**

尊敬的受试者：

您将被邀请参加一项由福建医科大学附属第一医院xx [（项目负责人）](http://www.wiki8.com/Pi_47176/)（PI电话号码）主持的研究，研究项目名称：XXXXXXXXXXXXXXXXXX。

您参加本项研究是自愿的，本知情同意书提供给您一些[信息](http://www.wiki8.com/xinxi_105981/)以帮助您决定是否参加此项[临床](http://www.39kf.com/focus/lc/)研究。本研究已通过福建医科大学附属第一医院伦理委员会审查同意，伦理委员会办公室电话 0591-87981029 。本项研究将历时X年，并由XXXX 资助进行。如果您同意加入此项研究，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。

**一、研究目的：**

 简写，要求语言通俗易懂。

**二、研究过程和方法：**

包括预期参加的受试者人数、过程与期限、随访的次数、需何种常规检查之外的检查操作、告知受试者可能被分配到试验的不同组别等――要求语言通俗易懂。

如果您同意参与这项研究，我们将对每位受试者进行编号，建立研究档案。

适用于使用患者影像学或其他信息，不适用请删除本段：在研究过程中我们需要使用您在我院常规诊疗中所检查的影像学等检查信息/XX信息，使用该信息不会影响您的常规治疗或诊断结果。

适用于剩余标本取样，不适用请删除本段：我们将收集您剩余手术标本用于本项目研究，但不会影响常规治疗或诊断结果。

适用于额外标本取样，不适用请删除本段：在研究过程中我们需要采集一些[标本](http://www.wiki8.com/biaoben_18396/)，将由专业人员为您取样，（包括但不限于）抽取[静脉](http://www.wiki8.com/jingmai_107251/)血XX毫升/留取[尿液](http://www.wiki8.com/niaoye_48393/)标本/粪便标本/脑脊液标本XX毫升/XX部位的皮肤组织cm\*cm/XX影像学检查，共需XX次，您的标本仅用于该研究。

**三、研究可能的受益：**

通过对您的标本进行检测将为XX疾病的研究提供有益的信息，。

**四、研究风险与不适：**

适用于剩余标本取样，不适用请删除本段：本研究仅采集一些临床病理/检查/检验剩余的组织标本，不会对您产生常规诊疗之外的风险与不适。

适用于额外标本取样，若不适用请删除本段：说明可能对受试者的不适和危险。

如果认为受试者可能有受到身体、心理、社会或其他伤害的危险，要介绍并评估这些危险。指定谁来负责医疗监督及整个研究过程中受试者的安全。危险还包括对受试者群体或参与的人群可能的不良影响。不适包括：从轻度不适或不方便到可能暴露的敏感信息。您的[样本](http://www.wiki8.com/yangben_109525/)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](http://www.wiki8.com/tengtong_80/)、局部青紫，少数人会有轻度[头晕](http://www.wiki8.com/touyun_7277/)，或极为罕见的针头[感染](http://www.wiki8.com/ganran_107291/)。同时说明如果发生不适会得到相应的诊疗和处理。

**五、可选择的其他诊疗方法（此条只适用于有干预治疗的研究，指除该研究之外，受试者可选择的其他治疗方法。若适用请删除括号内红字，并完善具体内容，如无干预请删除此项）：**

**六、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。对于您来说，所有的信息将是保密的。您的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。如果标识符必须保留，说明为什么。说明何时销毁（书写的或用其他方式记录的）研究资料。如果研究结束时，资料没有销毁，介绍资料保存在何处和保存多久。说明在未来将如何使用保存的资料，以及如何获得受试者允许在未来使用他们的资料。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xxx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](http://www.39kf.com/yyjj/gl/index.shtml)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。

**七、费用：**

参与本研究无常规诊疗之外费用。（如需患者承担额外研究费用或课题组支付检查/检验费，需写明具体项目和金额）

**八、补偿：**

（额外抽取血液或检查的研究建议给予受试者一定补偿）

因该研究给您增加的额外负担，我们将给予相应的补偿。如：交通补贴xx元/每次。（需写明具体补偿项目和金额）——没有增加额外负担请删除该条目。

如果您因参与这项研究而[发生](http://www.wiki8.com/fasheng_16282/)与该项临床研究[相关](http://www.wiki8.com/xiangguan_106453/)的损害时，您可以获得免费治疗和／或相应的补偿。其费用由本项目提供。

**九、自由退出：**

作为受试者，您可随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展，自愿决定（继续）参加还是不（继续）参加。参加后，无论是否发生伤害，您可以选择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。在试验过程中，若会对您造成严重的伤害，研究者也将会中止研究的进行。
 但在参加研究期间，请您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](http://www.wiki8.com/yaowu_3979/)、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。如果因为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](http://www.wiki8.com/yishi_3776/)可以终止您继续参与本项研究。

**十、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，或有关于本项研究参加者权益方面的问题，您可以与xxx医生联系，电话\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_。

**十一、知情同意签字：**

我已经阅读了本知情同意书，并且我的医生 （签字）已经将此次临床试验的目的、内容、风险和受益情况向我作了详细的解释说明，对我询问的所有问题也给予了解答，我对此项临床研究已经了解，我自愿参加本项研究。

受试者签名： 研究者签字：

联系手机号： 联系手机号：

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

（如果受试者不识字时尚需见证人签名，如果受试者无[行为](http://www.wiki8.com/xingwei_105977/)能力时则需代理人同意）
法定代理人/ 见证人签名：

与受试者的关系：

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