**知情同意书**

**第一部分 受试者须知**

尊敬的受试者：

我们邀请您参加一项名为“\*\*\*\***（研究题目）**”的研究：。本研究的项目负责人是\*\*\*，经费来源为\*\*\*。本研究将在\*\*\*\*、\*\*\*\***等医院共同**开展。本研究已得到南京医科大学临床研究伦理审查委员会的审查和批准（伦理批件号为：\*\*\*\*）。

本知情同意书将向您介绍该研究的目的、步骤、获益、风险、不便或不适等，请仔细阅读后慎重做出是否参加研究的决定。当研究者向您说明和讨论知情同意书时，您可以随时提问并让他/她向您解释不明白的地方。您可以与家人、朋友以及您的医生讨论之后再做决定。

若您目前正参加其他临床研究，请告知您的研究医生或者研究人员。

（**重要提醒**：撰写注意事项和提示可参考**《科研项目知情同意注意事项及文书撰写要点》**。要求所写内容符合研究实际需要，不可留有整段不适用的模板文字，并在完稿后删除或修改所有红色、蓝色模板提示语及修订格式，并将小标题序号补充完整。**不符合此要求的材料不进入受理程序。**）

**1、为什么进行这项研究**

**2、哪些人适合参加这项研究**

**3、多少人将参与这项研究**

**4、该研究是怎样进行的**

1. **参加研究的受试者需要做什么**

（如涉及采集生物样本，请具体告知采集样本类型，采集次数及每次采集量，样本的处理方式， 用于何检测，在何处检测，检测结果是否报告，样本如何保存，何时销毁；如涉及基因检测，应单列一段详细告知检测内容，检测地点，检测结果是否告知以及检测费用由谁支付等；如涉及随访，需告知随访时间、方式和内容，包括每次随访需做哪些检查。）

**6、参加研究可能的风险及其处理预案**

如：所有治疗药物都有可能产生副作用（说明研究采用治疗的主要副作用/不良反应，并告知应急措施）。\*\*\*、\*\*\*药物具有一定的毒/副作用，如：\*\*\*、\*\*\*等（尽量列出可能发生风险的概率）。静脉抽血风险可能有疼痛和/或瘀斑，罕见的情况下，可能会出现晕针，在针刺部位出现感染，但常会自行痊愈。我们将通过定期检查\*\*\*、\*\*\*观察本研究（药物治疗）可能引起的副作用/不良反应，并采取\*\*\*措施加以防治（必要时给予风险防控指导，如低血糖处理等）。如果出现任何不适和不良反应，请及时与研究医生联系。

对于不超出常规诊疗手段之外的研究：由于本研究方案中使用的\*\*\*、\*\*\*等药物属于临床治疗\*\*\*疾病的常规治疗，即使您不参加本临床研究，只要接受该治疗方法，也有可能发生这些副作用/不良反应。

此外，任何治疗都可能出现无效的情况，以及因治疗无效或者因合并其他疾病等原因而导致病情继续发展。

**7、参与研究过程中如发生与研究相关的损害如何处理**

**8、参加研究可能的获益**

参加本项研究，您的病情有可能获得改善（也有可能不获得改善），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患者。

1. **如果不参加该研究，有什么备选的治疗方案**

**10、受试者自愿参加和随时退出研究的权利**

您是否参加本项研究是完全自愿的。您可以拒绝参加研究，或在研究的任何阶段随时退出本研究而不会受到歧视和报复，您的医疗待遇与权益不会受到影响。如果您决定退出本研究，请与您的医生联系，以便妥善应有的诊疗。在您中途退出之后，已经收集的您的个人信息（及生物样本）将不会再纳入研究分析，并妥善销毁。

**11、参加研究相关的费用**

**12、参加研究相关的补偿**

**13、受试者医疗 / 个人信息的保密**

您的研究相关医疗资料、生物样本都将以研究编号数字或鉴认代码而非姓名加以标识，并保存在\*\*\*\*。研究者、研究主管部门、伦理委员会将被允许查阅您的医疗记录。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。

**14.生物样本可能涉及的未来研究告知**

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）二次用于未来研究：

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/不保存受试者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受试者的重大健康问题，研究者将根据和遵循国家的有关程序要求，以适当的方式告知受试者。

□ 同意用于未来研究

□ 不同意用于未来研究

**15、如果有研究相关的问题或困难，可与谁联系**

如果您有与本研究相关的任何问题，请联系老师，联系电话：\_\_\_ **（手机号）**。

如果您有与受试者自身权益相关的问题，可与南京医科大学临床研究伦理审查委员会联系，联系电话：025-86869732。

**第二部分 知情同意签名页**

**受试者知情同意声明**

我（我和我的孩子）已被告知“ （补充项目名称） ”项目的研究的背景、目的、步骤、风险、获益情况及可能涉及的未来研究。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，或想进一步获得信息，应当与谁联系。我已经阅读这份知情同意书，并且同意参加本研究（对于受试者为8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”；对于受试者为8岁以上儿童，在此基础上改为“我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”）。我知道在研究期间任何时刻无需任何理由我都可以（我和我的孩子）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。

本人充分理解该项研究，在没有任何压力且能自由选择的情况下，自愿参加本项临床研究。我同意在需要的时候由行政监管部门、伦理委员会、申办者或监察人员查阅我的病历研究资料。

受试者签名（8岁及以上）： 日期：

受试者联系电话：

监护人签字： 日期：

与受试者关系：

我确认，在知情同意书中的信息是被正确解释了的并且受试者和/或受试者监护人明白理解了这些信息。受试者自愿同意参加本研究。

公正见证人签名： 日期：

**研究者告知声明**

我已告知该受试者（和其监护人）该项目的研究背景、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问题时的联系方式；我已告知该受试者（或监护人）他/她可以在研究期间的任何时候无需任何理由退出本研究。

获得知情同意的研究者签名： 日期：

联系电话：