

北京大学深圳医院患者知情同意书

研究编号: [REDACTED]

研究中心: (中心的名称和地址、邮政编码、多中心试验的) [REDACTED]

申办者/国家基金/资金来源: (如 [REDACTED])

项目负责人/主要研究者: [REDACTED]

受试者姓名: [REDACTED] 受试者编码: [REDACTED]

我们正邀请您参加一项临床研究。在您决定是否参加这项研究之前,您需要了解我们为什么要进行这项研究以及相关的注意事宜。在研究人员和您讨论本知情同意书的时候,如果您有不清楚的地方或想了解更多,请随时提问。如果您现在或在研究过程中任何时候有任何问题,研究人员都可以为您解答。在您做出决定是否参加本项研究时,您可以参考家人和朋友的意见和建议,您根据自己的情况做出决定,您将有充分的时间来考虑。

若您正在参加其他的研究,请告知您的研究医生或者研究人员。

1. 研究的目的(为什么做这项研究?)

[REDACTED]

2. 本研究的研究目的是(请简要描述)

[REDACTED]

邀请您参加本研究的原因是:(请简要描述)

请注意:如果您在使用研究性的药物、联合用药、生物制品和/或器械,请明确哪些是国家食品药品监督管理局批准的,哪些是研究性的,并对“研究性”进行定义。例如,“研究性”指本研究的药物、仪器或者生物制品仍处于研究阶段,其使用还未得到国家食品药品监督管理局批准。对研究性用药或器械避免使用“药品”、“治疗”或“疗法”等描述。相反,请明确使用“研究性药物”、“研究步骤”、“研究过程”等描述。如果您将开展的是一个研究性程序,请明确它是研究性的。

受试者人数(多少人将参与这项研究?)

[REDACTED]

3. 研究步骤(本研究包括哪些内容?)

如果您同意参加本研究,签署了知情同意书,您的研究医生将对您进行检查,以确定您是否符合要求参加此项研究。

请在这部分描述筛查的过程和内容:

如果您合适参加本研究,研究的内容如下:

请在这部分描述与您研究相关的试验步骤（访视的安排、每次访视的内容、间隔的时间、研究的总时间）、研究药物、收集的样本、调查问卷、随访等内容。必要时可以列图表进行说明。

对于随机性研究：您将被随机分配（像抛硬币一样）到两组中的任意一组（具体说明哪两种情况）。您有（根据研究情况计算）的几率使用本研究药物。[对多于两组的试验，请用“像从帽子里抽签一样”描述随机分配的过程]

请注意：如果您的研究使用安慰剂，请对安慰剂进行定义。例如，“安慰剂是指不含任何药理成分的制剂或剂型，外形与真药相像，如蒸馏水、淀粉片或胶囊等。”

请务必明确告诉受试者：

明确哪些研究步骤是属于试验性/研究性的（如果没有的话，此项可以忽略）；

说明国家食品药品管理监督局可能会调查研究记录（如果不属食品药品管理监督局管理的研究，此项可以忽略）；

明确受试者参加研究是自愿的；

声明受试者若拒绝参加研究，不会受到任何惩罚或丧失本应获得的利益；

说明提前终止研究时受试者所需采取的有序程序：

声明“如果您不签署知情同意书，您会继续得到非本研究提供的医疗照顾”；

4. 参加本研究的风险是什么？

参加本研究给您带来不良反应的风险如下。您应该和您的研究医生，或者您愿意，与您平日照看您的医生讨论一下这些风险。

（研究药物名字）可能引起的不良反应如下，您可能会发生一些、所有或者不发生这些不良反应。

比较常见（发生率10%以上）（在下面列出用药后常见的不良反应）：

比较少见（在下面列出用药后少见的不良反应）：

请注意：风险部分不应该只包括同研究药物相关的风险，还要包括研究步骤相关的风险、对照药物的风险，采集标本的风险，未知的风险（研究药物可能存在或将来可能会有报告的新信息）等等。

如果发现新信息，您的研究医生将会及时通知您。

在研究期间，您的病情可能好转，保持不变或者加重。医生将密切关注您的症状，注意病情波动的迹象。

对女性受试者：

如果您是孕妇或者哺乳期妇女或者计划在近期怀孕，则不能参加本研究。如果您是育龄期（包括闭经后1年内）妇女，您应该同意在参加本研究期间不能怀孕。您需要采取适当的避孕措施。医学上可以接受的避孕措施有：（1）外科绝育（例如输卵管结扎或者子宫切除术），（2）国家药监局批准的激素类避孕药（例如避孕药丸，贴剂，植入性或者注射制剂），（3）工具避孕法（例如：避孕套或者子宫帽），或者（4）宫内节育器。在您开始本研究之前，您需要告知研究医生您的避孕方式，并获得医生的准许。

如果研究期间您怀孕了，应该立即告知您的医生。您将必须终止参加该研究，同时，研究医生会建议您如何继续治疗，并且将征得您的同意后收集关于您怀孕的情况及婴儿健康状况方面的信息。

对男性受试者：

您必须同意在研究过程中和随后的（如果可以的话，请明确时间）数月采取医学上认可的避孕措施。医学上认可的避孕措施有：（1）外科避孕（例如输精管结扎）或者（2）具有杀精作用的避孕套。并且在研究期间和结束后数月内您不能捐献精子（根据药物的半衰期决

定具体的时间)。如果您的伴侣怀孕,您必须立刻告知您的研究医生。我们可能会在征得您和伴侣的同意后收集关于她的怀孕情况及婴儿健康状况方面的信息。

辐射的风险(如果适合您的研究情况,请在此处描述相关风险)

基因/DNA 研究的风险(如果适合您的研究情况,请在此处描述相关风险)

麻醉的风险(如果适合您的研究情况,请在此处描述相关风险)

抽血的风险(如果适合您的研究情况,请在此处描述相关风险)

(明确描述取血样本的部位、取血量、取血目的、取血次数和相关的时间安排)

抽血的风险包括取血部位的疼痛和/或青紫,尽管可能性很小,也可能出现感染、出血、凝血、晕厥等情况。

药物相互作用(如果适合您的研究情况,请在此处描述相关风险)

安全起见,您必须在研究开始前告诉研究医生或者护士您正在服用的所有处方药、中药、非处方药、维生素和保健品等等,研究医生需要做出判断您服用的这些药物或保健品是否与研究药物有相互作用;在研究过程中如果需要服用这些药物之前也请务必告诉您的研究医生或护士,以保证用药的安全。

洗脱期的风险(如果适合您的研究情况,请在此处描述相关风险)

(请描述洗脱期的具体定义和持续时间)

在洗脱期,(因为何种原因,根据研究内容和医学科学的推测)您的症状可能会加重。在此期间,研究医生会密切关注您的症状变化,如果有什么不适,请您及时的向医生反映您出现的情况,获得及时准确的处理。

其他风险:还可能存在一些目前无法预知的风险、不适、药物相互作用或不良反应。如果在本研究中发现或者其他研究中出现上述情况,研究者会及时通知您,必要时补充知情同意书的内容,重新获得您的知情同意。

5. 受益(参加研究有什么益处?)

参加本研究您可能会获得直接的医疗受益。(此处描述可能的直接医疗受益,例如:可能改善您的病情等;如果没有,改动本段第一句话以明示无直接获益)。通过参加本研究,您可能会帮助到将来的患者。(请注意这仅是模板语言,您可以根据您的研究方案进行修改)

6. 其他的医疗选择(除了参加本研究,或如果不参加此研究,我还有没有可选的其他医疗方案?)

除了参加本研究之外,您可以选择接受其他的的医疗方案:(请根据实际情况补充)

请您和您的医生讨论一下这些及其他可能的选择。

请注意:如果唯一的选择是不参加,请把这一部分从本知情同意书中删除。

7. 隐私保密的原则(我的信息会得到保密吗?)

本研究中将收集您的个人信息用于研究和科学分析,您的信息将会以书面形式保存,(根据研究需要,同时保存在电脑中)。为了保护您的隐私,我们将会对您的个人信息以一种不可识别个人身份的方式进行标记。签署了这份知情同意书,就表明您同意使用您的信息。

您的个人医疗记录和与您姓名对应的代码编号列表将由您的研究医生至少保存N年(根据国家规定和具体研究要求, $N \geq 5$ 年)。

药物监督管理部门、伦理委员会、研究中心的研究人员和申办者的代表将被获准查阅您的个人信息,并按照您的医疗记录对研究中收集到的相关信息进行比较和检查。根据法律规定,您的医疗记录不能公开。签署了这份知情同意书,就表明您允许有合法理由的人员查看您的医疗记录。

在科学会议或者科学杂志上发表本研究获得的研究信息和数据时,您的身份将不会被公开。

您与您的研究医生协商后可以查看所收集到的关于您的信息,并可以要求根据实际情况

进行修改。任何时候您都可以退出研究，但在法律允许的范围内，您退出前收集的信息将会继续被有合法理由的人员使用。

对于涉及(具体研究单位)病人的健康受试者：

要求您进行的所有血液、尿和影像学检查均为研究需要。研究结果将(根据本研究情况选择：会，或者，不会)(根据研究，选择适合的情况：递交给您由您转交给您的医生，或者，寄送给您的医生)来存放在您的病历里。

保存记录的有效期限及处理措施(成人)(根据研究，选择适合的情况 A 或者 B)

A：研究结束后，研究结果根据国家规定至少保存 5 年，但可以根据申办方的要求延长保存时间。届时，未写入您病历的研究信息将被销毁，或删除在(具体研究单位)保存的能够识别您的信息。但记录在您病历里的研究信息将会永久留存。

或者

B：研究结果将永久保存在您的研究记录里。记录在您病历里的研究信息将会被永久留存。

保存记录的有效期限及处理措施(未成年人)(根据研究，选择适合的情况 A 或者 B)

A：研究结束后，您孩子的研究结果将保存在他/她的研究记录 5 年，或者保存至他/她到 21 岁；两种情况，以时效长的保存方法为准。届时，未写入您孩子病历的研究信息将被销毁，或删除在(具体研究单位)所保存的能够识别您孩子的信息。但记录在您孩子病历里的研究信息将会永久留存。

或者

B：研究结果将永久保存在您孩子的研究记录里。记录在您孩子病历里的研究信息将会永久留存。

对于所有受资助的研究：

如果应审计要求将这些信息公开给外部评审员，信息将有可能被外部评审员进一步公开，届时这些信息将不受相关法律法规的保护。

8. 研究费用(研究中，我需要支付费用吗？)

(根据 2003 年国家食品药品监督管理局颁发的《药物临床试验质量管理规范》对研究费用进行说明，详细阐明试验用药、器械、检查、护理费用和常规用药、器械、检查、护理费用各由哪方负责。)

请注意：如果参加本研究给受试者带来潜在的额外花费(对这些花费他们也不会得到补偿)，请务必在此部分阐明。

9. 研究补偿(研究中，我的花费可以得到补偿吗？)

为参与本研究所花费的开支(如您的交通费、餐饮费等)，您将得到最多为(根据研究情况填写)人民币的补偿。(请用大写，如，贰拾伍圆)

请注意：补偿必须按比例分配，以使受试者在退出研究时也可得到相应部分的补偿。

10. 自愿参加的原则(拒绝参加或者退出研究的权利)

(根据 2010 年国家食品药品监督管理局颁发的《药物临床试验伦理审查工作指导原则》，需明确参加试验是自愿的，可以拒绝参加或者有权在试验的任何阶段随时退出试验而不会遭到歧视或报复，其医疗待遇与权益不受影响)

您参加本研究完全是自愿的。您不是必须参加此研究。在研究的过程中，您可以在任何时间退出研究。您的决定不会影响到您的以后的治疗。

您的研究医生有权在研究过程中的任何时间终止您的研究，不管是否得到您的同意。

申办者有权在研究过程中的任何时间指导研究医生终止您的研究，不管是否得到您的同意。可能出现上述终止的情况有：

对您来说，终止研究是最好的医疗选择：

您不遵从医嘱；

研究被取消。

（根据研究的具体情况可以进行补充）

（请同时考虑对中途退出受试者给予适当医疗建议，如服用抗精神病药患者，妥善处理退出后的治疗问题，必须告知受试者的其他信息）

如果您决定在完成研究之前退出研究，您可能被要求到医生那里进行最后一次检查。除此之外，您必须归还所有未用的研究药品给（项目负责人姓名）。

对撤回样本的请求

您是否同意存储您的（根据研究选择样本种类：组织/血液/细胞）

☒是 ☐否

若您同意存储您的（根据研究选择样本种类：组织/血液/细胞），请选择：

☒可以用于之后的相关研究，但需征求本人的知情同意

☒可以用于之后的相关研究，并授权伦理委员会进行把关

☐不能用于任何进一步的研究

您可以在今后任何时间改变此决定。届时请您以书面方式联系（项目负责人）博士/医生，告知他/她您收回同意今后研究使用您（根据研究选择样本种类：组织/血液/细胞）的授权。他/她的通讯地址是（地址）。届时，我们将要求您以书面方式告知：您是否要求我们销毁还未使用的您的（根据研究选择样本种类：组织/血液/细胞），还是您允许另外的研究使用您的样本（此样本已去除可以追溯到你的识别信息）

11. 研究损伤的处理（研究相关的损伤后处理措施有哪些？如适用）

（请根据 2003 年国家食品药品监督管理局颁发的《药物临床试验质量管理规范》对研究出现的损伤进行说明）

12. 联系方式（如果我有问题或困难，该与谁联系？）

如果您有与本研究相关的任何问题，或有任何紧急情况请联系（项目负责人）医生/博士，工作时间请拨打（带区号的办公室电话），下班时间、周末和节假日拨打（24 小时带区号的固定电话或手机）。

如果您有与自身权利/权益相关的任何问题，或者您想反映参与本研究过程中遭遇的困难、不满和忧虑，或者想提供与本研究有关的意见和建议，请联系北京大学深圳医院

伦理委员会办公室电话：0755-8392333。电子邮件：bdszyybyb@163.com

告知声明

“我已告知该受试者（和受试者的法定监护人，对受试者为未成年人的研究，必需为“受试者和受试者的监护人”）（项目名称）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，并解答了有关研究的问题；我已告知该受试者当遇到与研究相关的问题时可随时与（项目负责人）博士/医生联系，遇到与自身权利/权益相关问题时随时与北京大学深圳医院伦理委员会联系，并提供了准确的联系方式；我已告知该受试者和其法定监护人可以退出本研究（对受试者为未成年人的研究，为“受试者监护人在研究期间的任何时候无需任何理由可以要求让其被监护人退出本研究”）；我已告知该受试者（和其监护人将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和受试者（和其法定监护人）的签名。

获得知情同意书者姓名（全称印刷体）

获得知情同意书者签名

[Redacted Signature]

签字日期

[Redacted Date]

(可选)

项目负责人姓名 (全称印刷体)

项目负责人签名

签字日期

知情同意声明

“研究医生已经向我 (和我的法定监护人) 介绍了这份受试者知情同意书, 并充分解释了 (项目名称) 的研究的背景、目的、步骤、风险及获益情况 (对受试者为未成年人的研究, 改为“我和我的孩子”)。知情同意书的语言我可以阅读并能够理解, 我有足够的时间和机会进行提问, 研究医生/博士对问题的答复我很满意。我也被告知, 当我有问题、紧急情况、想反映困难、顾虑、对研究的建议, 或想进一步获得信息, 或为研究提供帮助时, 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。我知道我可以在研究期间的任何时候无需任何理由退出本研究 (对于受试者为未成年人的研究, 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, 我知道在研究期间任何时刻无需任何理由我都可以要求让我的孩子退出本研究”)。对于受试者为 12 岁以上儿童, 在此基础上增补“我们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。”)。我的身份将不会被公开, 研究收集的所有信息也将被保密。我同意在研究中产生的医疗信息和其他个人数据被合法、合理的应用。

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。

根据以上信息, 我自愿参加本项研究。

受试者姓名 (全称印刷体)

受试者签名

签字日期

(当受试者知情同意能力欠缺或不足时, 增加以下方式:)

法定监护人姓名 (全称印刷体)

法定监护人签字

签字日期 年/月/日

与受试者关系

获得知情同意书者姓名 (全称印刷体)

获得知情同意书者签名

签字日期

公平见证人声明 (当受试者或其法定监护人无法阅读或者书写时)

我证实研究医生/博士已经向受试者和/或受试者的法定监护人解释清楚了知情同意书中的信息, 而且显然受试者和/或受试者的合法代表也已经清楚的理解了其中的信息, 这份知情同意书是在受试者和/或受试者的法定监护人完全自愿的情况下签署的。

公平见证人姓名 (全称印刷体)

公平见证人签名

签字日期