

# 首都医科大学附属儿童医院患者知

## 情同意书

尊敬的受试者：您将被邀请参加一项临床试验，下列各项记述了本试验的试验背景、目的、方法、试验过程中给您带来的益处和可能产生的风险或者不便以及您的权益等，请您在参加临床试验前务必仔细阅读。本知情同意书提供给您的信息可以帮助您决定是否参加此项临床试验，如有任何疑问请向负责该项试验的研究者提问，也可以在亲人或朋友的帮助下来阅读该知情同意，以确保您充分理解有关的内容。您是否参加本项试验是自愿的，如果同意参加该临床试验，请在知情同意书的声明中签字。

### 试验名称和目的：

试验名称： [REDACTED]

主要目的 [REDACTED]

### 试验方法和内容：

本临床试验采用 [REDACTED]，

本临床试验计划入选符合试验方案要求的受试者 [REDACTED] 中试 [REDACTED] 例，对照 [REDACTED] )，将签署知情同意书后符合纳排标准的受试者随机分配到试验组或对照组。试验组 [REDACTED] 对照组 [REDACTED]

[REDACTED] 以治疗

[REDACTED] 作为主要疗效指标， [REDACTED] 次要疗效评价指标，评估试验产品的有效性；以产品安全性为主要安全性指标，以不良事件/反应发生率为次要安全性指标，评估试验产品的安全性。

### 试验过程和期限：

符合纳排标准后您将被随机分配至试验组或对照组，试验组使用

[REDACTED] 对照组 [REDACTED] 试

验 [REDACTED]

您参加本次试验，需要满足以下条件：

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

..... 不能满足以下条件:

[REDACTED]

.....

我们会在您签署知情同意书后的当天了解您的年龄、身高、体重、生命体征等基本情况，以及现在病史和既往病史，体格检查，在治疗前及治疗结束后分别进行相关检查。

如果治疗过程中如遇其他异常情况，研究者会及时处理。治疗结束后研究者会再次对您的病情进行评估。

**试验的资金来源和可能的利益冲突:**

您参加的该项临床试验所需的试验组产 [REDACTED] 对照组产品

[REDACTED] 均 [REDACTED] 医院免费提供。此外，如其他住院、手术、治疗、检查等费用将由您自己负担。在您同意参加此项试验之前，您要和您的医生还有您的医疗报销单位协商好这件事。

**可能的受益:**

[REDACTED]

您参加本项临床试验，将免费使用 [REDACTED] [REDACTED] 提供临床试验或对照及试验相关的免费检查（ [REDACTED] ），并获得研究者全程的医疗随访服务，完成试验后每位受试者会领取申办方发放的\*\*\*元补助。

**可能的风险与不适:**

[REDACTED]

如果在临床中出现安全性问题，会立即终止临床试验，找到原因，如确定为非人为因素，而因产品原因造成，应立即通知申办方；如在临床观测中您出现因药品原因导致的不良反应，研究者会尽快采取必要的医疗措施进行救治，申办者将承担与之对应的医疗费用及其他相应的经济赔偿。

**与试验相关伤害的治疗和经济补偿:**

本临床研究由于试验产品（包括试验组和对照组产品）而对您造成身体伤害的，医生会对您提供积极治疗，在得到医疗机构和检测中心相关专家的确认后，

申办者应当为发生与该临床试验相关的伤害或者死亡的受试者承担治疗的费用以及相应的经济补偿。

**可能被分配到的试验组别：**

在进入本次临床研究前，医生会根据入选和排除标准对您的相关情况进行详细筛查，以确定您是否适合参加此项临床研究。如果您通过了相关的筛查，并且各项检查合格后，随机分配至试验组或对照组，每位参加该临床试验的受试者按照随机对照表的原则随机分配到试验组或对照组的几率均为 50%。

**医院的保密方式：**

该项临床研究将严格遵循国家患者受试管理规范，并经过医院伦理委员会批准。您的资料是保密的，在所有提交申办者的文件资料中，您的姓名是以编号形式出现，并且研究者会妥善保管有关您的姓名地址和与编号相对应的入组情况登记表，除医院伦理委员会、国家食品药品监督管理局、申办单位监查员在临床研究过程中可以查阅资料外，不得对任何单位或个人披露其内容，如果研究数据用于发表，不会对外公布您的个人信息。

**试验期间可能获得的免费诊疗项目和其他相关补助：**

受试者您参加本项临床试验，可免费使用试验器械或对照器械及试验相关的免费检查，并获得研究者全程的医疗随访服务，完成试验后每位受试者会领取申办方发放的\*\*\*元补助。

**重新获取知情同意：**

如果该临床试验的研究方案、研究范围以及研究内容发生了变化，或者采用过去用于诊断、治疗的有身份标识的样本进行该项研究，或者再次使用生物样本数据库中有身份标识的人体生物学样本或相关临床病史资料进行该研究，或者研究过程中发生了其他变化的情况，需要研究者与您重新谈知情同意，使您了解该研究中发生变化的内容以及对您是否造成影响，并重新和您签署知情同意书后方可继续开展该研究。

**自愿参加、退出试验：**

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试验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。

如果您需要其他诊断/治疗，或者您没有遵守试验计划，或者有任何其他合理原因，研究者可以终止您继续参与本项试验。

您可随时了解与本试验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，或您在试验过程中发生了任何不适与损伤，或有关于本项试验参加者权益方面的问题您可以通过 [REDACTED] 与 [REDACTED] 医院医学伦理委员会 联系。

## 受试者声明

我已经仔细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。我理解参加本项试验是自愿的，我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，我的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

如果我需要其他诊断/治疗，或者我没有遵守试验计划，或者有其他合理原因，研究者可以终止我继续参与本项临床试验。

我自愿同意参加该项临床试验，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\_\_\_\_\_时\_\_\_\_\_分  
联系电话：\_\_\_\_\_

受试者因无行为能力等原因不能签署知情同意的，或受试者为未成年人的，由其监护人签署。

监护人签名：\_\_\_\_\_ 日  
期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日\_\_\_\_\_时\_\_\_\_\_分  
联系电话：\_\_\_\_\_

受试者不能签署知情同意书的理由：\_\_\_\_\_

受试者或者其监护人均无阅读能力不能签署知情同意的，知情同意过程中需有一名见证人在场，经过详细解释知情同意书后，见证人确保文本与口头知情内容一致，经受试者或者监护\_\_\_\_\_署。

期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日\_\_\_\_\_时\_\_\_\_\_分  
联系电话：\_\_\_\_\_

受试者及其监护人不能签署知情同意书的理由：\_\_\_\_\_

## 研究者声明

我已准确地将知情同意书内容告知受试者并对受试者的提问进行了解答，受试者自愿参加本项临床试验。

签名：\_\_\_\_\_ 日  
期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日\_\_\_\_\_时\_\_\_\_\_分  
联系电话：\_\_\_\_\_

电  
话:



---

---