

知情同意书

知情同意书分为两部分。

第一部分 受试者须知

内容包括：

一、项目的介绍

- 项目名称、研究者、申办者、撰写版本号或日期。
- 声明受试者参加的项目是一个试验性研究工作。
- 阐明研究的目的。
- 描述试验的过程。
- 说明研究中受试者将参与的时间和期限。
- 随访的次数和过程。
- 入选标准/排除标准。
- 说明分组情况，阐明受试者可能分配至安慰剂组或不同的治疗组别。
- 试验的资金来源、可能的利益冲突。

二、简述研究单位及研究者基本信息

三、说明参与本研究可能带来的益处

- 研究对社会群体的益处。
- 研究对受试者本人的益处。

四、研究给受试者可能带来的不适和风险

- 使用试验用药物或器械带来的不适。
- 参加试验本身可能的风险（已知的、可以预见的风险以及可能发生的不良事件）。

五、阐明试验治疗过程中出现紧急情况时可采取的应急预案。

六、临床试验涉及的疾病的可供选择的其他治疗方法。

七、应说明研究的保密性，受试者的记录将被妥善保管，作保密处理，但同时也应告知受试者资料有可能会接受有关部门（伦理委员会、食品药品监督管理局）的监察，但不得对外披露其受试者的身份。

八、明确试验过程中联系医生的姓名和联系办法，他将回答受试者所有关于试验的问题，并能当受试者出现紧急情况时及时联系。

九、阐明受试者的权利（自由参加和退出、知情、同意），受试者参加试验应当是自愿的，且在试验的任何阶段有权退出而不会受到歧视或者报复，其医疗待遇与权益不受影响；受试者在试验期间可以随时了解与其有关的信息资料；受试者在试验期间可能获得的免费诊疗项目和其他相关补助。

十、研究者或指定的研究人员将对受试者作详细说明，以使其充分了解以上内

容，给受试者充分时间考虑并作出是否参加研究的决定。

十一、说明在发现受试产品预期以外的临床影响，有必要对知情同意书的相关内容进行修改，并经受试者或其法定代理人重新签名确认。

十二、说明因受试产品原因造成受试者损害，如发生与试验相关的伤害，受试者可以获得治疗和经济补偿。申办者应当给予受试者相应的补偿或赔偿，例如交通、误工、保险及发生风险时的补偿费用（所支付的费用额度不应成为促使受试者做出参加试验决定的诱因）。

十三、该试验方案经伦理委员会批准实施，试验过程中有任何违反研究方案的情况，受试者可以直接向医院伦理委员会投诉。联系电话：010-58516158。

第二部分 知情同意签名

一、我已详细阅读了TiRobot外科手术机器人定位系统临床试验的知情同意书，我的医师已向我作了详尽的研究方案说明，我完全了解参加本次研究的目的、性质、方法及我的权益和风险，得知我的个人资料是保密的，隐私权也得到保护。

我自愿参加本次研究，并同意按照研究方法和知情同意书的内容配合医生操作，认真完成本次研究。

本知情同意书共2页，我将得到签名后的知情同意书复印件。

受试者签名：_____日期：_____

受试者法定代理人签名（必要时）：_____日期：_____

联系电话：_____

二、我已向该受试者充分解释和说明了本临床试验的目的、操作过程以及受试者参加该试验可能存在的风险和潜在的利益，并满意地回答了受试者的所有有关问题。

主要研究者或研究者指定的研究人员 签名：_____

日期：_____ 联系电话：_____