

上海交通大学医学院附属第一人民医院患者知情同意书

研究背景介绍（简写）：

本知情同意书提供给您一些信息以帮助您决定是否参加此项临床研究。您参加本项研究是自愿的。本次研究已通过本研究机构伦理审查委员会审查。如果你同意加入此项研究，请看下列说明……

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。

研究目的：（背景意义—简写）

（包括国内、国外研究进展）——语言要求通俗易懂。

研究过程和方法（简写）：

（包括主要研究内容、预期参加的受试者人数、过程与期限、随访的次数、需何种检查操作、告知受试者可能被分配到试验的不同组别等——语言要求通俗易懂）。（例如：如果您同意参与这项研究，我们将对每位受试者进行编号，建立病历档案。在研究过程中我们需要采集一些您的标本，将由专业人员为您取样，例如从您的胳膊上抽

取静脉血_毫升，或留取尿液_毫升，共需_次。您的样品仅用于_研究。）

研究可能的受益：

通过对您的标本进行检测将有助于对疾病作出诊断，为您的治疗提供必要的建议，或为疾病的研究提供有益的信息。

需要说明收益是对个人直接有益的，还是间接的，对社会的好处。

研究风险与不适：

概述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，简单说明负责此工作的人员基本情况，包括姓名、职称、单位和联系方式。此外，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、局部青紫，少数人会有轻度头晕，或极为罕见的针头感染。

其他治疗干预方式：

告知受试者除参加此研究外，是否还有其他的干预或治疗措施。

隐私问题：（过程中的隐私保护和结果发表的隐私保护）

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。例如：您的血/尿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，也需要对保密方面进行承诺。

费用和补偿：

如果您因参与这项研究而受到伤害：如发生与该项临床研究相关的损害时，您可以获得免费治疗和 / 或相应的补偿。治疗费用由 xxx 提供。

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，或是否严重，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。如果继续参加研究，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、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，研究医师可以终止您继续参与本项研究。

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，您可以与上海交通大学医学院附属第一人民医院伦理委员会办公室联系，电话：021-63846590。

试验后利益分享：

当研究结束且研究产品或干预措施已证明安全有效时，他们是否会提供给受试者，何时、如何提供，以及是否要付钱等。

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：_____

日期：_____年_____月_____日

(注：如果受试者不识字时尚需见证人签名，如果受试者无行为能力时则需代理人同意)