附件03：知情同意书模板(LLSOP-011-03-F3)

 **知情同意书模板**

伦理委员会知情同意书分为两部分。

第一部分知情部分

 内容包括：

 1、项目的介绍

* 项日名称、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。
* 阐明研究的日的。
* 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。
* 晚明分组情况，阐明受试者可能分配至安慰剂组。

 2、研究人员资历

 3、说明参与本研究可能带来的收益及风险

* 研究对受试者本人的益处。
* 研究对社会群体的益处。
* 研究给受试者可能带来的不适和风险，使用试验用药物带来的不适。
* 参加试验本身可能的风险。

 4、阐明试验治疗过程中出现紧急情况时可采取的替代治疗方案。

 5、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，但不得对外披露其内容。

 6、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。

 7、阐明受试者的权利(自由参加和退出、知情、同意)，参加试验是自愿的，即使中途退出试验也不会有权益上的损失或任何惩罚。

 8、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。

 9、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。

 10、说明因受试产品原因造成受试者损害，研究者或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赔偿费用(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)。

11、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，受试者可以直接向伦理委员会投诉。

第二部分同意部分

 1．我已认真阅读该知情同意书，研究人员已向我做了详尽说明并解答了我的相关问题，我已充分知晓以上内容，同意参加研究。

 受试者签字(印刷体) (手写体) 日期

 受试者法定代理人签字(必要时)，(印刷体) (手写体) 日期

 2．我或我的研究人员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(对受试者进行告知者)

 签名(印刷体) (手写体) 日期

附：伦理委员会对知情同意书的撰写要求

* 科学、医学和法律词汇要明确准确，前后一致：
* 语句短小精炼，避免长句：
* 段落短小，观点明确：
* 尽量使用陈述句，人称代词应该明确身份：
* 使用清晰易读的字体打印，一般使用5号字体；
* 内容使用的语言应该简明易懂，一般应适合初中毕业者的阅读能力；
* 避免使用简写字或首字母缩写的词汇：
* 避免使用笔画多的字；
* 避免使用有开脱研究者或研究机构责任的语言；
* 参加试验的志愿者称为“受试者”，不称“病人”或“患者”。