**知情同意书模板使用说明**

**说明1：**此知情同意书模版适用于数据和/或标本采集类的非干预性研究。

**说明2：**模板为研究者撰写知情同意书提供参考, 知情同意书应涵盖模板中黑体字标示的主要内容。

**说明3：**模板中红色字体为提示语或参考文字，请根据研究的具体情况和特点参照提示内容进行描述，成文后请删去括号内原文和括号及批注，将字体颜色改为黑色。

**说明4：**撰写过程中，不鼓励照搬模版原文，模版中有的内容并不适用于您的研究。请根据您将进行的研究的特点，用易于受试者理解的方式撰写。

注意：此页说明及标注、批注等请在成文后删除。

**受试者知情同意书**

项目名称：

方案版本号及版本日期：（填写对应的方案版本，请勿填错！）

知情同意书版本号及版本日期：

尊敬的受试者：

我们将要开展一项（研究题目），您的具体情况符合该项研究的入组条件，因此，我们想邀请您参加该项研究。本知情同意书将向您介绍该研究的目的、步骤、获益、风险、不便或不适等，请仔细阅读后慎重做出是否参加研究的决定。当研究人员向您说明和讨论知情同意书时，您可以随时提问并让他/她向您解释您不明白的地方。您可以与家人、朋友以及您的经治大夫讨论之后再做决定。

1. **为什么进行这项研究？**

（请用较为**简单的，符合受试者群体理解程度**的通俗语言描述该研究的研究背景，包括前期研究结果，研究的依据等。若不得不出现专业词汇或英语，需要注明意思和解释。）

1. **哪些人将被邀请参加这项研究？**

（告诉受试者研究需要哪些人参加，即用通俗的语言告诉受试者符合哪些标准的人将被纳入，如果不符合标准或自愿/被动中途退出的受试者研究者将如何处理？）（纳入标准、排除标准、退出标准等）

1. **多少人将参与这项研究？**

本研究计划招募( )名受试者。

（如果是多中心临床研究，请注明研究机构/医疗机构的数目，同时说明本研究中心计划招募的受试者人数。）

1. **本研究包括哪些内容？**

（描述研究方法，包括需要从何处（如门诊病历或住院病历）收集哪些数据，问卷调查的内容，计划采集的生物标本（收集的频次，数量，是利用常规医疗和体检的剩余标本，还是为了本研究目的采集）。如是前瞻性研究，描述随访计划，每次随访的内容。）

1. **这项研究会持续多久？**

（如果是前瞻性研究，告知观察随访期及相关频率。）

1. **参加本项研究的风险是什么？**

（如果研究涉及调查问卷，请说明可能引起的心理不适，如：）问卷中的某些问题可能会让您感到不舒服，您可以拒绝回答。

（如果研究涉及个人隐私问题，请说明可能造成的伤害，如：）如果不慎泄露个人私密信息，可能会给您的工作、学习和生活带来不良影响。

（如果研究涉及生物标本的采集，请说明可能造成的伤害，如：）静脉抽血时，针刺时可能有短暂的不适和/或青紫。尽管可能性很小，也可能出现感染、出血过多、凝血或晕厥的情况。

1. **参加本项研究的获益是什么？**

您不会因参加本项研究有直接获益，您的参与有助于（可简述本研究的社会意义和科学价值）。

（如果参加本研究将提供受试者健康咨询或相关医疗保健等服务，请如实告知。）

1. **是否一定要参加并完成本项研究？**

您是否参加这个研究完全是自愿的。如果您不愿意，可以拒绝参加，这对您目前或未来的医疗不会有任何负面影响。即使您同意参加以后，您也可以在任何时间改变主意，告诉研究者退出研究，您的退出不会影响您获得正常的医疗服务。

原则上，在您退出之后，研究者将严密保存您的相关信息直至最终销毁，期间不会继续使用或透露这些信息。但在以下极少数情况下，研究者将继续使用或透露您的相关信息，即使您已经退出研究或研究已经结束。这些情况包括：

- 除去您的信息将影响研究结果的科学性或对数据安全的评价

- 为研究、教学或其他活动提供一些有限的信息（这些信息不会包括您的姓名、身 份证号码、或者其他能识别您身份的个人信息）；

一旦出现任何可能会影响您决定是否继续参加该项研究的信息，我们会及时告知您。

1. **关于研究费用和补偿**

（说明参加本项研究涉及哪些费用，是否需要受试者承担，是否有交通费、误工费等相关补偿。）

1. **参加该项研究受试者是否获得报酬？**

（根据实际情况说明。若有报酬，说明数额及支付方式，以及自行退出和中止时的处理。）

1. **发生研究相关伤害的处理？**

（如存在研究相关的侵入性检查，可能造成身体伤害时，需要说明相关医疗处理和相应费用的补偿情况。原则上，建议如下描述：）

如果您因参加本研究而受到伤害时，我们会提供必要的医疗措施。根据我国相关法规条例规定，研究资助方将承担相应的医疗费用及对此提供相应的经济补偿。

1. **我的信息会保密吗？**

（请参考以下内容，在此处用适合的语言描述相关内容。）

如果您决定参加本项研究，您参加研究及在研究中的个人资料均属保密。您的血/尿标本将以研究编码而非您的姓名加以标识。在未获得您的许可之前，任何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。所有的研究成员和研究相关方都会按要求对您的身份保密。您的档案将保存在有锁的档案柜中，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、学校当局或伦理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，将不会披露您个人的任何资料。

（对需要使用受试者病历及其他个人信息的研究，需向受试者说明：）

（所需使用或公布的信息；谁将使用或公布这些信息；这些信息将向谁公布；公布信息的目的。）

1. **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，请联系（联系人姓名，联系方式）。

如果您有与受试者自身权益相关的问题或在研究过程中对研究人员有抱怨，可与温州医科大学附属眼视光伦理委员会联系，联系电话：0577-88075582。

**受试者签字页**

**受试者同意声明：**

□ 我已经阅读了上述有关本研究的介绍，且研究医生已向我详细地讲解了研究内容，在签署知情同意书前我已没有更多有关研究的疑惑需咨询。在此基础上，我自愿参加本文所介绍的临床研究，并且我的决定是基于对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解。此外，研究者没有对我使用欺骗、利诱、胁迫等手段强行让我同意参加研究，并且我知道我可以在任何阶段无条件退出研究。

□ 该名受试者因无行为能力、限制行为能力，本知情同意由其监护人或者法定代理人代为签署。

受试者签名： 法定代理人签名：

日 期： 日 期：

受试者联系方式： 法定代理人联系方式：

监护人签名： 公证见证人签名：

日 期： 日 期：

监护人联系方式： 公证见证人联系方式：

**研究者声明：**

我确认已向患者解释了本研究的详细情况，特别是参加本研究可能产生的风险和收益。

研究者签名：

日 期：

研究者联系方式：

*注意：本页为受试者签字页，由研究医生向受试者详细讲解研究内容及相关信息，知情同意由受试者本人/监护人/法定代理人及为其讲解的研究医生签署。若受试者对研究内容有疑问，研究者应立即当面向受试者详细解释。签署完毕后，由研究者和受试者双方各保留一份原件。*