**知情同意书模板使用说明**

**说明1：**该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2：**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3：**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：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（监护人版）**

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：

尊敬的监护人：

我们将要开展一项（研究题目），您的孩子具体情况符合该项研究的入组条件，因此，我们想邀请您的孩子参加该项研究。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，您和您的孩子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、朋友以及您孩子的经治医生讨论之后再做决定。

**1. 为什么进行这项研究？**

（请用通俗易懂的语言，介绍该项研究基本情况及研究目的）

**2. 参加研究之前需要做什么？**

如果您和您的孩子决定参加本项研究，我们会在进行研究相关活动之前，

先要求您签署本知情同意书。如果研究过程中，有新版知情同意书生成，还需

要您再次签署。

**3. 多少孩子将参与这项研究？**

该研究将在大约xx（填写数量）个研究中心进行，将会有xx（填写例数）

例受试者入组本项研究（若为单中心研究，该句可删除），而本研究中心将至少招募xx（填写例数）例受试者（若为竞争入组，请告知）。（若研究设有不同组别，需告知各组治疗方案及分配至不同组别的可能性。）

**4. 该研究是怎样进行的？**

整个临床研究将严格按照以下流程开展。参加研究后，您的孩子需要按照流程接受相关治疗与检查：

筛选期

签署本知情同意书之后研究开始，首先进行筛选。筛选的目的是为了确定您的孩子是否符合参加本项研究的各项要求。

筛选需要做的是：（罗列筛选应该做的检查，包括创伤性医疗操作，如涉及采血应告知采血量。）

筛选结束时，研究医生将会确定您的孩子是否有可以继续参加研究。如果您的孩子不能继续参加研究，研究医生也会向您解释原因，并与您讨论其他治疗方案。

随访

（详细、具体介绍每次随访应该做的事情及注意事项等，包括创伤性医疗操作，如涉及采血应告知每次访视的采血量。）

（对研究时限的描述）整个研究计划从X年X月开始到X年X月结束，以实际实施情况为准。

1. **本研究所涉及的试验性内容有哪些？**

（概况所涉及的试验性内容）

**6. 研究中我和我的孩子该做什么？**

遵守研究医生的研究指导，按时服用药物，及时记录日记卡，按时返回研

究中心进行后续访视和治疗，向研究医生报告任何您感觉到的您的孩子的变化，

服用任何新的药物前请咨询研究医生等。

**7. 参加研究对我们的日常生活会有什么影响？**

当您决定您的孩子是否参加本项研究时，请仔细考虑如上所列的检查和随

访对您及您孩子的日常工作、学习和家庭生活等可能产生的影响。若您或您孩

子对研究涉及的检查和步骤有任何疑问，可以向研究医生咨询。考虑到您孩子

的安全问题以及确保研究结果的有效性，在研究期间您孩子不能再参加其他任

何有关药物和医疗器械的临床研究。

1. **参加这项研究我的孩子可能会面临怎样的风险？**

（罗列研究中可能存在的风险和不便，并阐述应对措施。可以分以下几部分

阐述：研究药物有关或可能有关的风险、安慰剂风险（如有）、生物样本采集的

风险，如抽血的风险、其他风险。

研究药物有关或可能有关的风险：您的孩子可能在研究过程中会出现某些下

述反应，也有可能没有任何反应。介绍试验药物的不良反应：

安慰剂风险（如有）：描述所使用的安慰剂，并告知可能的风险。

生物样本的采集的风险：描述生物样本，如说明血液/尿液/骨髓/组织标本

等样本采集的操作将有相关的护士、专科医生操作，操作过程将严格按照规

范要求，描述常规样本采集过程的风险，如果需要额外增加样本采集量，则需要

补充描述增加采集量的风险，如可能增加倾入性操作时间、延长操作时间导致的

出血倾向等，描述应包括疼痛、局部青紫、出血、局部感染等生理不适，以及儿

童的疼痛感觉、心理害怕、离开家人的孤独感等心理不适。

其他风险：试验过程中其他检查等可能造成的风险与不适。

需要说明的是，在参加研究期间可能会出现的不良反应及风险包括但不局限

于上列各项，任何研究药物都有可能会出现不可预见的甚至是严重的不良反应。

试验研究均可能对受试者造成当前无法预见的风险。若试验期间，药物在您孩子

身上产生副作用或您孩子发生任何不适，您应立刻向研究医生报告，研究医

生可能会给您孩子使用其他的药物来控制副作用。如果您孩子或您孩子的研究医

生认为您孩子无法耐受这些副作用，您孩子可能会退出本研究。）

1. **参加本研究受试者可能的获益？**

（根据实际情况说明受试者可能的获益。如：）参加本研究有可能获益，但我们不能保证改善您孩子的健康状况（根据具体情况描述）；或：参加本研究对您的孩子没有直接获益。但我们希望从您孩子参与的这项研究中得到的信息在将来能够使与您病情相同的病人获益。（请注意这仅是模板语言，您可以根据您的研究方案进行修改）

1. **如果不参加此研究，有没有其他备选治疗方案？**

您的孩子可以选择不参加本项研究，这对您的孩子获得常规治疗不会带来任何不良影响。目前针对您孩子的健康情况，常规的治疗方法有（根据实际情况说明，并分析利弊）：xxxxx

1. **是否一定要参加并完成本项研究？**

不是的，参加本项研究是自愿的。您可以拒绝让您的孩子参加，也可以在研

究过程中的任何时候退出研究。退出研究也不会遭到罚款、歧视或报复，并且也

不会影响到您孩子以后的医疗待遇和权益。

如果您想要您的孩子退出研究，应当及时告知研究医生。研究医生将确保他/她能够以最安全的方法结束本研究。

1. **参加该项研究的花费由谁负责承担？**

（详细说明本研究中哪些费用是免费的，哪些不是。如：您的孩子参与本

研究，研究过程中的XXX检查是免费，而XXXX是需要您自己支付的）

1. **参加此项研究，会有补偿吗？**

（根据实际情况说明。若有，说明数额及支付方式，以及自行退出和中止时的处理。例如：参与此项研究，您将不会得到补助。/参与此项研究我们将支付您和您孩子因参加本研究而产生的合理交通费/住宿费/餐费/误工费（此处选择适用的类型）等，需写明具体金额与支付方式。）

1. **发生研究相关伤害的处理？**

当您的孩子的健康状况因参加本研究而受到伤害时，请告知研究者（联系人及联系电话），我们会采取必要的医疗措施。根据我国相关法规条例规定，发生研究相关的伤害时，本项研究的（研究者/申办方）将承担相应的医疗费用及对此提供相应的经济补偿。

（\*注：参照我国药物临床试验管理规范第三十九条规定，申办者应当承担受试者与临床试验相关的损害或者死亡的诊疗费用，以及相应的补偿。申办者和研究者应当及时兑付给予受试者的补偿或者赔偿。）

1. **受试者的个人信息会得以保密吗？**

您孩子的医疗记录将保存在医院，研究者、研究主管部门、伦理委员会将被

允许查阅您的医疗记录。任何有关本项研究结果的公开报告将不会披露您孩子的

个人身份。我们将在法律允许的范围内，尽一切努力保护您孩子的个人医疗资料的隐私。

**16.会告知我研究结果吗？**

若您希望获知研究结果，请告知我们，我们将登记并在研究完成后向您反馈研究结果。根据国际伦理准则，涉及重大健康问题、有临床直接应用意义的数据、或者具有直接临床有效性的信息，不论是在研究期间还是研究结束之后，都将告知研究参与者；反之，不具有科学有效性和临床重要性的信息，不适合与研究参与者交流。

1. **本研究以外的其他研究将利用我的医疗记录和生物标本吗？**

按照国家有关规定，临床试验结束后，剩余标本的继续保存或者将来可能被使用等情况，应当由受试者签署知情同意书，并说明保存的时间和数据的保密性问题，以及在何种情况下数据和样本可以和其他研究者共享等。因此，我们不会未经您的知情同意，擅自将您孩子的医疗记录和生物标本用于其他研究。

1. **如果有问题或困难，该与谁联系？**

您可以就您所不明白的任何方面提出问题，项目团队将会回答您的所有问题。如果您认为研究医生的回答不全面，或者回答的内容您还是不明白，您可以继续询问，直到您满意为止，研究医生的联系方式为：

医生姓名：（请补充）

联系电话：（请补充）

如果您对您孩子作为研究参与者的权利存在疑问，或者想反映研究过程中的任何不满和忧虑，您可以联系：

伦理委员会名称： 温州医科大学附属眼视光医院伦理委员会

地址：浙江省温州市学院西路270号

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。

受试者姓名：

日 期：

受试者联系方式：

监护人签名：

日 期：

监护人联系方式：

**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：

**公正见证人声明**

我确认，研究医生已向患儿监护人准确解释了知情同意书中的内容，并与患儿监护人进行了相关讨论，同时给予患儿监护人提问的机会。患儿监护人自愿同意其孩子参加本研究。

公正见证人的签名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

日 期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

公平见证人联系方式：

□不适用（如不需要中立见证人的签名，请勾选此复选框。如果受试者或其监护人不识字，则需要中立见证人的签名。）