### 知情同意书（备注：仅供参考）

知情同意书·告知页

填写注意事项：

1、此模板只作格式参考，知情同意书撰写原则是实事求是，怎么做就怎么写，尤其是研究的受益、风险和费用几个部分，不能做到的内容不要乱写。

2、免费的用药和治疗不属于受益。

3、格式要求：标题为黑体四号字，正文为宋体小四号字，行距1.5倍。

4、不得任意修改和删除以下**条目**。红色字体部分为说明或需要具体情况具体分析的内容。

**尊敬的受试者：**

我们邀请您参加我们邀请您参加＊＊＊＊（课题来源）批准开展的“＊＊＊＊”课题研究。本研究将在山东中医药大学第二附属医院、＊＊＊＊等医院共同开展，预计将有＊＊名受试者自愿参加。本研究已经得到山东中医药大学第二附属医院医学伦理委员会的审查和批准。

在您决定是否参加这项研究之前，请尽可能仔细阅读以下内容，它可以帮助您了解该项研究以及为何要进行这项研究，研究的程序和期限，参加研究后可能给您带来的益处、风险和不适。如果您愿意，您也可以和您的亲属、朋友讨论，或者请您的医生给予解释，帮助您做出决定,直至您对本项临床试验/研究完全理解。

请您保留这份资料。

**一、为什么要开展本项研究？**（研究背景和目的简介）

＊＊疾病目前常用治疗手段简介、这些治疗手段存在的问题（其治疗作用的局限、缺陷、不良反应等），本研究拟解决的问题。本研究的目的是＊＊＊＊。

**二、主要研究者基本信息**

主要研究者基本资料包括职称职务等，主要社会兼职，参加课题研究的资质和经验。

**三、本研究主要的受试人群是什么？**

主要介绍纳入标准

1. **哪些人不宜参加研究?**

主要介绍排除标准

如果您为＊＊＊＊、＊＊＊＊，将不能参加本项研究。

1. **如果参加研究，需要做什么？**

本研究为＊＊＊（研究类型，比如随机对照临床试验），如果您愿意参加本项研究，您将有＊＊%的可能性接受＊＊治疗（如中医/药治疗组），包括＊＊、＊＊等药物治疗，（具体说明剂量、疗程、服药方法等）；有＊＊%的可能性接受＊＊治疗（如西医/药治疗组），包括＊＊、＊＊等药物治疗，（具体说明剂量、疗程、服药方法等）。我们会在您接受治疗的＊周内定期对您进行＊＊、＊＊检查，并会在治疗结束后＊周内对您进行随访。在上述治疗或检查中，＊＊＊、＊＊＊是研究性的治疗或检查，（即如果您不参加本研究，就不需要接受该检查或该治疗）。注意：如果治疗中含有安慰剂（即xx模拟剂），须说明什么是安慰剂，以及其组成制备。

**六、参加研究有哪些风险？**

所有治疗药物都有可能产生不良反应（说明研究采用治疗的主要可能的不良反应）。＊＊、＊＊药物具有一定的不良反应，如：＊＊、＊＊等（经过简单处理不影响研究进程的，尽量说明转归，以便受试者理解。比如，局部发红发痒的症状可在治疗结束多长时间内自行缓解等）。本研究方案中使用的＊＊、＊＊等药物属于临床治疗＊＊疾病的常规治疗，即使您不参加本临床研究，只要接受该治疗方法，就有可能发生这些不良反应(注意：要正确的理解常规治疗的概念，尤其研究要评价的试验组治疗绝对不是常规治疗)**。**此外，任何治疗都可能出现无效的情况，以及因治疗无效或者因合并其他疾病等原因而导致病情继续发展。

无论您在研究中有任何不适或病情变化，请及时与您的医生取得联系，我们会对您进行及时的治疗或处理。如果研究者得到可能影响您继续参加试验的信息，也会及时向您通报。

如果研究涉及安慰剂对照，必须说明安慰剂的组成、安慰剂组受试者参加试验的风险。

**七、参加研究有哪些受益？**

参加本项研究，您的＊＊病情或＊＊症状有可能获得改善，本项研究还有助于确定哪种治疗方法可以更安全有效地治疗与您患有相似病情的其他病人。

注意：参加研究的好处或受益仅包括直接受益和社会受益，直接受益指参加研究的患者其自身疾病获得预防、诊断及治疗等方面的改善；社会受益指研究结果推广应用到研究以外的同类人群、缓解社会负担、可用于进一步的研究等。而研究中给予受试者免费的检查和药物、必要的交通补偿等，均不是参加研究的好处或受益。

**八、有关费用**

注意：所有有关免费的项目都在本部分说明。

＊＊药厂将支付您参加本项研究期间所做的与研究有关的检查费用（具体检查项目），医事服务费，……，并免费提供研究用药（试验药物、对照药物、基础治疗药物……具体说明）。

如果研究提供受试者补偿，需具体说明补偿的计划（以交通补偿为例：比如本研究共几个访视点和随访点？哪些是给补偿的，等）和支付方式（按每次访视或随访支付还是一次性支付，现金还是其它，等）。外地患者的往返交通费超过＊元者将实报实销。医学院校在本院实习的学生、医院职工参加临床试验将不给予交通费补贴。

医生和申办者＊＊将尽全力预防和治疗由于本研究可能带来的伤害。如果发生与试验相关的损害，申办者将支付您的医疗费用并提供相应的经济补偿，这一点已经在我国《药物临床试验质量管理规范》中做出了规定。

如果您同时合并其他疾病所需的治疗和检查，将不在免费的范围之内。如果因（研究干预措施）无效，我们将提供××药物一个疗程的免费治疗（如果是急性的、可治愈的疾病，建议申办者提供公认最有效的免费治疗至痊愈）。

**九、个人信息是保密的吗？**

您的医疗记录（研究病历/CRF、化验单等）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，尽一切努力保护您个人医疗资料的隐私。

**十、可以自愿选择参加或中途退出吗？**

是否参加研究完全取决于您的自愿。您可以拒绝参加此项研究，或在研究过程中的任何时间退出本研究，这都不会影响您和医生间的关系。

如果您不参加本项研究，或中途退出研究，还有很多其它可替代的治疗药物，如＊＊（其它可选择的备选治疗药物或措施）。您不必为了治疗您的疾病而必须选择参加本项研究。注意：其它可替代的治疗必须要说明，不得随意删除本段内容。

您的医生或研究者出于对您的最大利益考虑，也可能会随时中止您参加本项研究。如果您因为任何原因从研究中退出，您可能被询问有关您使用试验药物的情况。如果医生认为需要，您也可能被要求进行实验室检查和体格检查。这对保护您的健康十分有利。

**十一、怎样获得更多的信息？**

如果您有与本研究相关的任何医疗问题，请联系\_\_\_\_\_\_\_\_医生，联系电话\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_。注意：联系人必须是研究团队中有资质的临床医生，不可以是学生。

如果在研究过程中有任何重要的新信息，可能影响您继续参加研究的意愿时，您的医生将会及时通知您。

**十二、其它**(此项不得删除或修改)

如果您想反映参与本研究过程中的任何不满和忧虑，或者您个人权益受到损害时，可与山东中医药大学第二附属医院医学伦理委员会联系，联系电话：0531-82436062。

知情同意书·同意签字页

签署前提示：请您在签署知情同意前仔细阅读告知信息。关于本研究及其告知信息的任何疑问您都有权向我们提出，要求予以解答。您应以足够的时间充分而仔细考虑，并可以与家属、朋友一起讨论，帮助您做出是否参与试验的决定。本知情同意书一式两份，您将保存经签名和注明日期的知情同意书副本。

**受试者声明：**我已经阅读了上述有关本研究的介绍，对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解。我自愿参加本研究。

受试者签名： 日期： 年 月 日

受试者联系电话： 手机号：

研究者声明：我确认已向受试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受益。

研究者签名： 日期： 年 月 日

研究者工作电话： 手机号：