知情同意书（模版）

(ICF Template)

项目名称：

项目编号：20xx-×××*（*“×××”为伦理委员会首次受理号，由伦理委员会填写）

项目版本号：01，20xx年×月×日（“01”为版本序号，随版本更新而依次递增）

知情同意书版本号：01，20xx年×月×日（“01”为版本序号，随版本更新而依次递增）

项目负责人：

您将被邀请参加一项生物医学研究项目。本须知提供给您一些信息以帮助您决定是否参加此项研究。请您仔细阅读，如有任何疑问请向该项研究的负责人提出。

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委员会审查。

研究目的：背景意义（*包括国内、国外研究进展*）*――语言要求通俗易懂。*

研究过程：（*包括主要研究内容、预期参加的研究参与者人数、过程与期限、需何种标本及操作――语言要求通俗易懂）*。（例如：如果您同意参与这项研究，我们将对您进行编号，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。或者由于临床诊断或治疗需要，您要进行某些外科手术，手术中切除的组织除供临床常规病理检查之外可能还有一些剩余将丢弃，我们将收集这些剩余的组织标本进行 研究。）

风险与不适：对于您来说，所有的信息将是保密的。（例如：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。或您的手术将由专业人员如外科医师操作，我们仅仅是采集一些临床病理检查剩余的组织标本。）

受益：通过对您的标本进行检测将有助于对疾病做出诊断，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。

隐私问题：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。所有的研究成员都被要求对您的身份保密。这项研究结果发表时，将不会披露您个人的任何资料。

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

您可以选择不参加本项研究，您的数据将不纳入研究结果。

您可随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展，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通过 （*电话号码*）与 （*研究者或有关人员姓名*）联系。

我已经阅读了本知情同意书。

我有机会提问而且所有问题均已得到解答。

我理解参加本项研究是自愿的。

我可以选择不参加本项研究，或者在任何时候通知研究者后退出。

我将收到一份签过字的“知情同意书”副本。

研究参与者姓名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

研究参与者签名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_\_\_\_日

我已准确地将这份文件告知研究参与者，他/她准确地阅读了这份知情同意书，并有机会提出问题。

研究者姓名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

研究者签名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_\_\_\_日

**附：伦理委员会对知情同意书的撰写要求**

1．科学、医学和法律词汇要明确准确，前后一致；

2．语句短小精炼，避免长句；

3．段落短小，观点明确；

4．尽量使用陈述句，人称代词应该明确身份；

5．使用清晰易读的字体打印，一般使用5号字体；

6．内容使用的语言应该简明易懂，具有可读性，一般应适合初中毕业者的阅读能力；

7．避免使用简写字或首字母缩写的词汇；

8．避免使用笔画多的宇；

9．避免使用有开脱研究者或研究机构责任的语言；

10．参加试验的志愿者称为“研究参与者”，

**免除知情同意**

1. **利用以往临床诊疗中获得的医疗记录和生物标本的研究，并且符合以下全部条件，可以申请免除知情同意：**

* 研究目的是重要的。
* 研究对研究参与者的风险不大于最小风险。
* 免除知情同意不会对研究参与者的权力和健康产生不利的影响。
* 研究参与者的隐私和个人身份信息得到保护。
* 若规定需获取知情同意，研究将无法进行（病人/研究参与者拒绝或不同意参加研究，不是研究无法实施、免除知情同意的依据）。

若病人/研究参与者先前已明确拒绝在将来的研究中使用其医疗记录和标本，则该研究参与者的医疗记录和标本只有在公共卫生紧急需要时才可被使用。

1. **利用以往研究中获得的医疗记录和生物标本的研究（研究病历/生物标本的二次利用），并且符合以下全部条件，可以申请免除知情同意：**

* 以往研究已获得研究参与者的书面同意，允许其他的研究项目使用其病历或标本。
* 本次研究符合原知情同意的许可条件。
* 研究参与者的隐私和身份信息的保密得到保证。

**免除知情同意书签字**

**以下两种情况可以申请免除知情同意签字：**

* 当一份签了字的知情同意书会对研究参与者的隐私构成不正当的威胁，联系研究参与者真实身份和研究的唯一记录是知情同意文件，并且主要风险就来自于研究参与者身份或个人隐私的泄露。在这种情况下，应该遵循每一位研究参与者本人的意愿是否签署书面知情同意文件。
* 研究对研究参与者的风险不大于最小风险，并且如果脱离“研究”背景，相同情况下的行为或程序不要求签署书面知情同意。例如，访谈研究，邮件/电话调查。

对于批准免除签署书面知情同意文件的研究项目，伦理委员会可以要求研究者向研究参与者提供书面告知信息。