（模板说明：请根据项目实际情况删除、补充或修改相应内容，终版文本需删除所有括号内提示语）

尊敬的患者：

我们邀请您自愿参加“XXXXXX（技术名称）”。该新技术临床应用项目由XXX（科室）发起。本项目已获得中山大学附属第七医院医学伦理委员会的批准。

在您决定是否使用该新技术进行治疗之前，请仔细阅读以下信息。如果您已经详细了解了这项新技术，并决定参加，您需要签署这份知情同意书。

**一、新技术应用的背景**

*（要求、建议：从疾病、治疗标准和已知治疗的局限阐述为什么要使用该新技术进行治疗，以及说明临床前研究和相关研究的发现，开展该新技术应用的重要性。语言应通俗易懂，篇幅不宜过长）*

**二、新技术应用的目的**

1、主要目的：

2、次要目的：

**三、新技术应用的介绍***（建议从以下方面进行编写）*

1、使用对象：入选排除标准如下：....

2、方案设计：

2.1 总体设计：包括假设、类型等；

2.2 干预内容的描述、实施步骤；

2.3 干预的频率频次等

3、治疗时限：20XX年X月-20XX年X月

**四、新技术应用的流程**

（*模板内容仅供参考，请根据实际情况修改以下内容*）

1. 签署知情同意书
2. 进行新技术应用的入组筛选，（描述筛选期需收集的临床诊疗资料及检查项目）
3. 新技术应用的治疗过程

如您满足入选条件，您将按照技术方案接受相应的治疗。

新技术具体实行的流程：

4、访视随访

使用新技术治疗期间，您也有一些相应的责任，如按时到医院访视、接受方案规定的检查直到该项目结束。（说明具体访视时间或周期）在每次随访中，您的医生将安排您进行如下随访检查项目（列举方案要求的检查项目）：

* 病史、体格检查
* 血常规、尿常规、肝肾功能
* 影像学检查：...
* ……

5、剩余样本的收集和检测*（如有）*

在新技术治疗过程中，您的医生会在征得您同意后，采集您在常规诊疗过程中剩余的血液、组织、等样本（如采集新鲜样本，需说明采集时间点、采集方法、采集量），这些标本的使用不会影响您的疾病诊断和治疗。您的样本将送到本中心/XX实验室，用于检测....（说明具体检测内容）。上述检测结果可能有助于更好地了解您的疾病。

6、需您配合完成的其他事项

新技术治疗期间，您有责任向医生报告在新技术治疗过程中您身体和精神方面的任何改变，无论这种改变是否与该项技术有关。如需其他治疗，请事先与您的医生联系，以获得正规医学指导。

**五、可替代治疗***（如有，务必体现在知情同意书中）*

使用本新技术治疗是完全自愿的，如果您不参加、或在新技术治疗的任何阶段选择退出，您将会接受替代治疗。替代治疗方法包括：.....。您可以和您的医生在决定是否参加本应用前讨论具体的替代治疗方法。

**六、与该新技术应用相关的费用情况**

*（按实际情况描述）*。本新技术前期的研究数据显示，其安全性有效性是可靠的，现在处于新技术临床应用阶段，故该新技术所涉及的治疗费用也需要由您自行承担。

**七、可能的受益**

*（按实际情况描述）：1. ... ...*

1. *... ...*
2. *... ...*

*......*

参与本新技术治疗，您的疾病有可能得到缓解，但也有可能达不到预期的效果，甚至出现疾病进展；所接受的治疗和检查也许不能使您直接受益，但您的参与有助于医学对此类疾病的进一步研究和认识，有希望在未来提高疾病的诊疗水平。

**八、可能的风险**

任何疾病诊断和治疗都有可能给您带来不适及不可预知的风险。

*（列举该新技术应用过程中可能涉及的常见和重要不良反应，及其对应的应急预案，如新技术治疗的风险、手术的风险、抽血或其他检查项目的风险）*

.............

**九、新技术应用相关损伤的处理和赔偿**

如发生确因新技术治疗方案所需的诊断检查及治疗引起的不良事件，并对您造成伤害的，医生会对您提供积极治疗，如发生医疗事件，则按医疗事件程序进行处理。

**十、保密的措施**

您参加该项新技术治疗及治疗过程中您的个人资料均属保密，将依照法律规定得到保护，不会泄露您的名字和身份，您的姓名不会出现在任何研究报告和公开出版物中。政府管理部门、医院伦理委员会、研究者等如因工作需要，按规定有权接触您所有的新技术治疗资料，包括临床观察表、检查数据等。

**十一、技术终止**

参加新技术治疗期间，您可以随时退出而不需要理由，您的决定不会对您继续接受医学治疗产生任何影响。您的医生也可能由于下列原因停止您继续参加该治疗：

* 您没有按照医生的指导和要求进行治疗；
* 疾病进展或出现不可耐受的不良反应，医生认为继续参加该项目会对您造成危害；
* 您接受了本项目不允许的治疗；
* 医生、伦理委员会或政府管理部门要求停止本项新技术。

当您退出该项目或项目终止时，医生将与您讨论后续的诊疗措施。

**十二、权利**

本项目已获得中山大学附属第七医院医学伦理委员会的审核、同意，方案设计合乎伦理要求，这将会保证您的权益在本项目中不受侵犯。

您参加本项目完全是自愿的，您可以拒绝参加或在任何时间退出，而不会遭到歧视或报复，您的医疗待遇与权益也不会受影响。如果您退出该项目，为了安全考虑，您在退出时应该完成一些相应的医学检查。如果治疗期间医生认为您不适合继续参加时，为保护您的利益，医生有权决定中止您继续参加本项目。另外，治疗期间，您可以随时了解与该新技术有关的信息资料。如果我们获知了一些关于该新技术的最新信息也将及时通知您，让您决定是否继续参加该项目。  
 在临床治疗期间，一旦出现任何不适或病情加重，请立即通知您的研究医生，我们会及时采取相应的医疗措施；如果您遵守研究方案规定，对于发生的与该新技术相关的不良事件，医生会进行积极的治疗。

**十三、详细联系信息**

如果关于参加本项目您有任何担忧或疑问，或如果您在参加本项目治疗时经历任何异常反应，或如果发生紧急情况，您应当联系：

医生：（请补充） 联系电话：（请补充）

如果关于技术人员进行治疗的方式您有任何投诉或担忧或质疑作为研究受试者的权利，您可以联系本中心医学伦理委员会：

电子邮箱：zsqyllwyh@sysush.com 联系电话：0755-81207260