|  |
| --- |
|  |
| **知情同意书** |
|  |
| **项目名称：**  **申办单位：**  **研究机构：**  **主要研究者：**  **版本号：**  **版本日期：** |
|  |

|  |
| --- |
|  |

尊敬的女士/先生：

现邀请您参加一项研究，题目为“\*\*\*临床试验”。是否参加此项研究完全取决于您的意愿。

在您自愿同意参加这项研究之前，请您仔细阅读这份知情同意书并慎重做出是否参加本项研究的决定。您可以向您的研究医生/研究者询问任何您不懂的地方，让他/她给您解释，直到您完全理解为止。您在做出参与此项研究的决定之前，可以和您的家人、朋友以及经治医生进行充分的讨论。若您正在参加别的研究，请告知负责您参与本研究的医生或者相关研究者。

本研究的主要内容如下：

**一、研究背景及目的：**

本研究是由\*\*\*公司（以下简称“申办者”）发起的体外诊断试剂临床试验，由\*\*\*医院牵头，联合国内不少于三家临床试验机构共同组织实施，协调研究者为\*\*\*医院 \*\*\*教授。

主要研究目的为将申办者生产的“\*\*\*检测试剂盒（\*\*\*）”和对比试剂“\*\*\*检测试剂盒（\*\*\*）”（以下简称“对比方法”）同步进行检测，定性检测受试者\*\*\*\*。将待评价产品检测结果与对比试剂检测结果进行对比分析，评价阳性符合率、阴性符合率，从而验证待评价产品检测结果的准确性。为此我们需要采集您的\*\*\*样本用于研究工作。

此项研究已经得到本院伦理委员会的审批，伦理委员会是一个保护受试者权益的组织。

**二、研究设计和研究过程**：

**1、研究样本量及入排标准设计：**

这项研究将入组\*\*\*例受试者，每例受试者均需采集\*\*\*样本。

* 入组标准：

1) 签署参加研究的书面知情同意书；

2) 年龄在18岁及以上；

3) 患者经\*\*\*证实为\*\*\*；

4) 样本采集符合以下要求：

* 排除标准：

1) 样本存在污染或可疑污染；

5) 同一病例重复采样；

6) 超出例数（竞争入组）；

7) 样本基本信息不全（包括但不限于受试者溯源ID号、临床诊断）、不规范，如缺少溯源重点信息、诊断信息不明确等。

**2、研究过程和期限：**

如果您自愿参加此研究，我们将从您身上采集\*\*\*用于\*\*\*的检测，同时收集您在常规临床检查和治疗过程中与\*\*\*样本处于同时期的\*\*\*样本检测。这些样本的使用不会影响您正常的诊断和治疗。同时您将授权本研究研究者基于科学研究目的查阅您在本次研究中的医疗资料和检测结果。

这些样本均在本院进行检测，整个试验检测过程将隐去您的姓名，而以重新编号对样本进行识别。任何有关本项目研究结果的公开报告将不会披露您的个人隐私信息。本研究所采集样本的剩余部分将按本研究的相关要求进行留存或销毁处理。参与本次临床试验，样本采集完成后，您不需要接受随访。

**4、个人隐私的保密措施：**

您的病历信息在任何时候都会被保密，在研究的文件中将使用编号标识。除了您的研究医生外，本研究的监管部门、伦理委员会/独立审查委员会的成员、研究中心的工作人员、国家药品监督管理局审评中心和申办者的代表将获准访问可能会识别您身份的原始医疗资料以确保提供信息的正确性。签署了这份同意书，就表明您允许前述这些人员直接查看您的医疗资料。根据法律规定，您的医疗资料不会被公布，所有的信息将会保密。本研究结果可能会用于文献发表，但您的个人隐私信息将被保密。签署了这份同意书，就表明您同意我们使用您的信息。

为了科学研究之目的，收集的信息及试验检测结果可能会用于文献发表。在发表文献时，您的信息中不会带有任何您的个人隐私信息。关于您个人资料的隐私内容不会对外披露。您的信息不会被出售、出借或赠予任何其它独立团体。与申办者合作的研究伙伴不得将您的信息与未获申办者授权的任何人分享。申办者将监控对您信息进行的操作。

**三、可能的风险和受益**：

**1、可能的风险：**本项研究为非干预性研究，不会影响和干扰您的常规医疗诊断和治疗，因此不会额外增加您的风险。整个研究过程接受本院伦理委员会的监督，研究过程中如果您遇到任何疑问可以向研究医生或伦理委员会咨询。研究中\*\*\*的采集由医院富有经验的护士操作，不会涉及其他危险性程序，给您带来的风险不大于常规诊疗或常规体检时所遇到的风险。\*\*\*采集后的检测工作由医院专业的研究团队进行，不会与您发生直接接触（若检测失败，将不进行二次\*\*\*采集），不会给您带来任何不适。此外，我们将在法律允许的范围内，尽一切努力保护您的个人医疗资料的安全。

如发生确因研究试剂以及研究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，申办方将依法承担相关的医疗费用及法律规定的其他费用。

**2、可能的受益：**由于此项研究为非干预性研究，其结果不一定能够直接用于您的诊断和治疗，但是通过对您的样本进行检测及医疗数据的分析将有助于未来对疾病做出明确的诊断或进行可能有效的治疗，从而提高\*\*\*疾病的治愈率。在此我们为您能够参与本研究，并为医学的发展做出贡献表示感谢！

**四、受试者样本检测后的处置流程**

本研究受试者样本检测后的处置流程：按照医院常规检测样本后的处置流程存储和销毁。

**五、权利**

本临床研究已获得中山大学附属第七医院（深圳）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研究中不受侵犯。

您参加本临床研究完全是自愿的，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。如果您退出临床研究，为了安全考虑，您在退出时应及时告知医生。如果研究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临床研究。

**六、研究的资金来源、可能的利益冲突及补偿：**本研究将为您免费进行\*\*\*。我们检测完成后会尽快将结果反馈给您的临床医生，供您的临床医生参考，为您的治疗提供有益的信息，但不作为判断标准及主要依据。本研究的资金、使用试剂均由申办者承担，且参与本研究的研究者均不存在利益冲突。参加此项研究不会额外增加您的诊治费用。同时我们会以现金的方式给您提供\*\*\*元的采样补偿费，补助将在项目结束后打到您的银行账号上。

**六、联系人及联系方式**：如果您本人对此项研究有任何疑问，可直接与\*\*\*医院 \*\*\* 研究医生/研究员联系，联系电话：\*\*\*\*。如果您有与受试者/参与者权利相关的任何问题，或者您想反映参与本研究过程中遭遇的困难、不满和忧虑，或者想提供与本研究有关的意见和建议，请联系中山大学附属第七医院医学伦理委员会，联系电话：0755-81207260，电子邮件：zsqyllwyh@sysush.com。

**知情同意书签字处**

**受试者声明**

我在充分了解受试者须知的全部内容以及参加本研究可能带来的利弊后，自愿参加本研究，并做出以下申明：

1. 作为受试者，我已阅读了上述受试者须知内容并理解本研究的性质、目的。我的问题已经得到满意的答复；

2. 我同意在研究中遵守受试者须知要求，并与研究人员充分合作，如实、客观地向研究人员提供健康状况及相关情况；

3. 我亦明白我可以随时退出研究，而此后的治疗并不会因此受到不利影响。我理解研究者有权根据我的情况随时终止研究；

4. 我明白我会收到一份签署过的知情同意书底联；

5. 我同意在此项医学研究中收集、使用和发表我的医学诊疗数据。经过充分考虑后，我自愿参加：

**受试者签名： 联系方式： 日期： 年 月 日**

受试者因无阅读能力或无行为能力等原因不能签署知情同意的，由其法定监护人签署。

**法定监护人签名： 联系方式： 日期： 年 月 日**

**同受试者关系：**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **受试者不能签署知情同意书的理由：**

受试者或其法定监护人均无阅读能力或无行为能力时，在知情过程中应当有一名独立见证人在场，经过详细解释知情同意书后，见证人阅读知情同意书与口头知情内容一致，由受试者或者其监护人口头同意后，由其独立见证人签署。

**见证人签名： 联系方式： 日期： 年 月 日**

**研究者声明**

我确认已经向受试者解释本试验的详细情况并对受试者的提问进行了解答，特别是参加本次研究可能产生的风险和受益，受试者自愿参加本研究，并且为他/她提供一份签署过的知情同意书的底联。

**研究者签名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_ 年 月 \_\_\_日**