|  |
| --- |
|  |
| **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：** |
|  |

|  |
| --- |
|  |

**知情同意书•知情告知页**

（终版文本请删除所有括号内提示语）

尊敬的女士/先生：

经医生检查您已被确诊为......，我们将邀请您自愿参加“......（项目名称）”。此项研究是经国家药品监督管理局批准的临床试验（批件号为......），目的在于评价......。本研究已获得组长单位XXX医院伦理委员会及中山大学附属第七医院医学伦理委员会的批准。

**一、研究背景**

（疾病的介绍，国内外的治疗情况，研究药物/器械的介绍以及使用研究药物的益处与弊处等）

**二、研究目的**

（分点简要描述）

**三、临床研究项目介绍**

（描述主要研究内容、研究设计、样本量、研究期限、入排标准等）

**四、临床研究的流程**

（受试者可能分配到的不同组别，如为随机双盲对照试验，应注明受试者有被随机分到试验组和对照组/空白对照组的可能；受试者所接受的检查操作与检查次数、治疗方案，需配合收集的信息，随访频次与周期等）

1. 签署知情同意书
2. 进行临床研究的入组筛选
3. 如您满足入选条件，您将被随机编入试验组或对照组，接受根据您病情的治疗。试验组治疗方案包含以下的内容：......；对照组治疗方案包含以下的内容：......。
4. 在研究期间，您也有一些相应的责任，如按时到医院访视、接受检查。同时，您还有责任向医生报告在研究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研究有关。请您务必告知您的医生您目前正在使用以及在研究期间使用的任何其它药物。研究期间，请您不要使用任何其他治疗 的药物，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、可能的受益**

（描述受试者可能获得的医疗受益，或社会受益，如没有，则明确写明无直接获益）

**六、与本研究相关的费用情况**

（试验用药物/器械要求免费提供；明确自费或免费的医疗检查项目）

申办方将向研究中心提供研究经费。您将免费使用研究药物/器械并接受研究所需的医疗检查（具体医疗检查项目请参见研究流程）。申办方不负责支付与研究无关的、由您的医生为您选择的其他治疗或检查的费用。这意味着您个人或医保（或您投保的保险公司）将承担标准治疗或与本研究无关的治疗、手术、药物和检验的费用。当您参加临床研究时，医保（或您投保的保险公司）可能不会同意支付某些费用。在您参加本研究之前，请就此进行核对。

**七、可能的风险**

任何药物治疗都有可能给患者带来不适及不可预知的风险。

（列举研究中可能涉及的相关不良反应及其救治措施，如研究用药的风险、放化疗的风险、手术的风险、抽血或其他检查项目的风险。如为问卷类调查，应告知受试者如有敏感类问题，或问卷过程中有不适的话题，可以拒绝回答。）

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

**妊娠风险**

由于不知道研究药物对胎儿和对母乳喂养之婴儿的影响，您在加入研究的时候不能是孕期或哺乳期，且您在研究过程中也不得怀孕，这非常重要。如果您已怀孕、准备怀孕或正在哺乳，则您不得参与本研究。

如果您是女性受试者，具有生育能力，在您开始研究之前，研究医生会要求您提供一份尿液样本以进行妊娠测试。而且您必须在研究期间使用可靠的避孕方法进行避孕。研究医生会告诉您哪些是可接受的避孕方法。建议采用下列避孕方法：带有或不带有杀精剂（杀死精子的药物）的避孕套、带有杀精剂的阴道隔膜或宫颈帽，或宫内节育装置（安装在女性子宫内的避孕小装置）。在无保护性性行为发生后采取的紧急避孕措施，如紧急避孕药，不能作为常规避孕方法运用。如果您在参与研究期间发现妊娠测试结果呈阳性，您应立即告知研究医生。您需要立即停服研究药物，并需要同意接受进一步随访检查。如果确认您怀孕，研究医生可能会要求您退出该研究并终止妊娠，且终止妊娠的相关费用由您自身承担；如您选择继续妊娠，可能会导致不良妊娠结局，由此产生的后果及费用也将由您自身承担。

如果您是男性受试者：参与本研究可能会损伤您的精子，而给您在研究期间孕育的孩子带来伤害。这种伤害目前是无法预测的。如果有性生活，您必须同意在研究过程中采取医学上认可的避孕措施。医学上认可的避孕措施有：外科避孕（例如输精管结扎）或者具有杀精作用的避孕套。在无保护性性行为发生后采取的紧急避孕措施，如紧急避孕药，不能作为常规避孕方法运用。请您告知您的伴侣这种药物对未出生婴儿的风险。她应当了解到如果她怀孕了，您需要立刻告知您的研究医生，而她也应该立刻告知她的医生，并需要同意接受进一步随访检查。如果确认您的伴侣怀孕，研究医生可能会要求终止妊娠，且终止妊娠的相关费用由您和您的伴侣承担；如您的伴侣选择继续妊娠，可能会导致不良妊娠结局，由此产生的后果及费用也将由您和您的伴侣承担。

**八、补偿**

（受试者参加研究获得的交通补贴、营养补贴等）

**九、研究相关损伤的赔偿**

如发生确因研究药物/器械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。

**十、替代治疗**

（根据实际情况描述受试者除参加本研究之外的其他备选治疗方案）

**十一、** 在研究中收集的我的数据和生物样本将如何处理？

**a.** 收集哪些数据和生物样本？

为了开展研究，研究中心必须收集和登记您的身份信息（如您的姓名、地址、电话号码和健康保险号码）以及评估您的健康状况所必需的数据，如您的医学疾病和病史（这可能包括您的医生/病历中提供的信息）、生活方式、人口学信息（年龄、性别、种族和人种背景）、图像和图像生成的数据（例如X线检查），以及基因学信息。

通过智能手机或网站、设备和应用程序（即？？？应用程序）收集的数据也将成为您编码数据的一部分。您使用智能手机或手持设备在问卷上填写的答案也将被收集。具体收集的内容包括：......

此外，研究中心还将采集您的生物样本（例如血液或身体组织）。将对这些生物样本（在一些情况下，使用从生物样本创建的数字图像），进行分析，并且从分析中得到的数据将作为您编码数据的一部分，遗传数据也将纳入其中。

**b.** 为何需要我的数据和生物样本？

申办方需要使用您的数据和生物样本来开发药物，获得引进上市的许可，监测其安全性并获得各国政府的报销，即需要贯穿整个药物开发项目。因此，这些数据和生物样本将按照本研究的计划进行使用，并在本药物开发项目所需的相关研究活动中使用，以便：

•了解研究药物和类似药物在体内的作用方式（即评估研究药物单独用药或与其他研究药物联合用药的作用机制）。

•更好地了解研究疾病和相关健康问题，

•开发针对疾病的诊断测试，

•从既往研究中获取经验，以规划新研究或改进科学分析方法，

•在科学期刊上发表研究成果或将其用于教育目的。

**c.** 谁可以查看我的数据和生物样本？

只有在研究中心，研究医生和研究团队才能查看您的姓名和联系方式，以便开展研究。代表申办方行事并受保密义务约束的非医务人员以及相关卫生主管部门和伦理委员会也可以查看这些数据，但仅用于核查研究是否符合法律和质量要求。

研究中心将与申办方共享您的数据和生物样本（包括相关的数字图像），但仅在编码后（即您的姓名、联系方式或健康保险编号已进行编码替换）。

出于药物开发项目的目的，申办方可能与其研究合作方（包括诊断合作方）和服务提供商共享您的已编码数据和生物样本（包括相关的数字图像）。

为了确保研究的正确开展和准确结果，并获得药物上市许可，申办方将与主管机构或可能与伦理委员会共享您的已编码数据，也可能与科学期刊共享，因此研究结果可由独立的科学家进行审查，并确保结果的准确性。

在这些情况下，均不会透露您的身份信息。

上述部分人员可能位于您所在国家境外。如果该其他国家的个人数据保护标准与您所在国家不同，将采用适当的保护措施（如合同和技术安全措施）来保护并保持您的数据和生物样本（包括相关的数字图像）的保密性。

如果另一个组织接管研究药物的开发或商业化，可能会将您的已编码数据或生物样本（包括相关的数字图像）发送给该组织。其必须采用与本知情同意书所述相同的方式保护您的数据和生物样本。

**d.** 还有谁可获取我的联系信息以及为何可获取？

可能会与服务提供商共享您的姓名或联系方式，以便：

•允许服务提供商在研究期间或研究结束后与您取得联系，询问您对研究期间所提供的临床试验透明度材料的意见，例如感谢卡和试验结果总结。

•对您参与研究所花费的时间、精力及特定费用做出补偿。

•设置并管理研究中使用的任何应用程序或其他设备帐户。

•收集关于您是否存活的信息（“生命状态信息”）。

可能会收集您的联系方式，但仅用于技术支持目的，并将遵守与其他个人信息相同的数据保护标准。

当您使用应用程序时，将向您提供关于在App中所收集、存储和处理的数据的其他信息。

服务提供商必须对您的姓名或联系方式进行保密，不得与申办方共享任何可以直接识别您身份的信息。

**e.** 我的已编码数据和生物样本将保存多久？

研究中心和申办方有义务保存所有研究数据（包括影像）至研究结束后25年，除非法律要求保存更长时间。您的生物样本将在研究结束后保存最长15年。

之后您的已编码数据将被删除或进行匿名化处理，您的生物样本和相关数字图像将在完成用于本研究药物开发项目的检测后，尽快返回给您的研究医生/销毁。

从中国受试者中采集的样本将根据当地法律法规进行储存和处置。在中国采集的检测剩余样本将在研究报告定稿后1年内销毁或返还。中国的样本采集和使用将遵循《人类遗传资源管理条例》中所批准的内容。

**f.** 根据数据保护法我拥有哪些权利？

根据当地法律，您有权查看采集和使用了您的哪些数据；您还可以索要该数据的副本、要求限制使用这些数据或要求更正错误数据。

为了确保研究的科学完整性，在研究结束前，您将无法查看部分数据或接收其副本。

如需行使这些限制权利，最好联系研究医生。

**g.** 匿名数据如何处理？

卫生主管部门和制药公司认为，在受试者隐私受到保护的前提下，获取临床研究数据将促进临床科学和医学知识的发展，并且符合受试者和公众健康的最佳利益。因此，申办方可以生成或在内部共享或者与其他研究者共享在研究中收集的关于您的匿名数据集（例如在www.clinicalstudydatarequest.com上共享）。这表示将从您的编码数据中删除您的受试者代码以及任何其他可能用于识别您身份的信息，例如您的出生日期。

**十二、保密的措施**

本临床研究的结果只用于科研目的，因此您参加研究及研究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。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研究资料，包括临床观察表、试验数据等。

**十三、权利**

本临床研究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，您在退出时应该完成一些相应的医学检查。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。另外，研究期间，您可以随时了解与研究药物/器械有关的信息资料。如果我们获知了一些关于本研究的最新信息也将及时通知您，让您决定是否继续参加研究。  
 在临床研究期间，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；如果您遵守试验方案规定，对于发生的与研究相关的不良事件，研究者会进行积极的治疗。

**十三、详细联系信息**

如果关于参加本研究您有任何担忧或疑问，或如果您在参加本研究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） 电话号码：（请补充）

如果关于研究医师进行研究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

**知情同意书•同意签字页**

**受试者声明**

1. 我本人已认真阅读该知情同意书，研究人员已向我做了详尽说明并解答了我的相关问题，我已充分知晓了以下内容：
2. 作为受试者，我将遵守受试者须知要求，自愿参加本研究，并与研究人员充分合作，如实、客观地向研究人员提供参加本研究前的健康状况及相关情况。
3. 本临床研究的结果只用于科研目的，除外伦理委员会、研究者等，我参加研究及研究中的个人资料均属保密，将依照法律规定得到保护。
4. 我自愿参加本研究，如果在临床研究中出现与研究相关的不良反应，我将得到妥善积极的治疗。
5. 我参加本临床研究完全是自愿的，我可以拒绝参加或在任何时间退出研究，而不会遭到歧视或报复，我的医疗待遇与权益亦不会受影响。
6. 如我是育龄期女士或配偶为育龄期女性，在研究期间需采取1种及以上方式避孕措施，尽量避免受孕，若受孕则中止临床研究并进行相应措施，若继续妊娠则须承担相应的后果。（育龄期的女性或男性受试者适用）

同时我声明：

1. 我愿意遵守研究流程；
2. 在研究期间，我愿意配合医生在规定的时间内就诊，并做相应的检查；
3. 已收到此份知情同意书。

受试者签字： 联系方式：

日期： 年 月 日

受试者监护人签字（必要时）： 联系方式：

日期： 年 月 日

见证人签字（必要时）： 联系方式：

日期： 年 月 日

**研究者声明**

2、我本人已向该受试者充分解释和说明了本临床研究的目的、研究方法、操作流程以及受试者参加该研究可能存在的风险和潜在的利益，并满意地回答了受试者的所有有关问题。

研究者（对受试者进行告知者）签名： 联系方式：

日期： 年 月 日