**知情同意书可能涉及的常见问题**

**1.关键信息**

封面明确标示出“申办方：.......” 。

**2.赔偿部分**

建议将“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。”这句话写入知情同意书研究相关损害的处理和赔偿部分。

**3.妊娠风险告知部分**

明确告知受试者在试验过程中需采取的避孕措施、妊娠的可能风险及对妊娠的处理。

模板可参考：

**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。

如果您是女性受试者，具有生育能力，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，且相关费用由您和您的伴侣承担；如您和您的伴侣选择继续妊娠，可能会导致不良妊娠结局，由此产生的费用也将由和您的伴侣承担。

**4.研究费用部分**

试验用药物/器械必须免费提供，并明确告知受试者需自费/免费的医疗检查项目。

模板可参考：

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。

**5.知情同意书签字页（新增）**

肿瘤项目，且可能涉及收集受试者的生存信息/死亡时间，例如总生存期（OS），需在知情同意书签字页设置受试者家属的信息填写栏（是必填内容），可参考：

受试者签字： 联系方式：

日期： 年 月 日 时 分

受试者家属姓名： 与受试者的关系： 联系方式：