|  |
| --- |
|  |
| **知情同意书** |
|  |
| **项目名称：****申办单位：**（如为我院发起，则填写“中山大学孙逸仙纪念医院深汕中心医院”）**主要研究者：****版本号：**（例如V1.0，自行定义）**版本日期：**20XX年X月X日（自行定义） |
|  |

|  |
| --- |
|  |

**知情同意书•知情告知页**

**（模板说明：模板内容仅供参考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）**

尊敬的受试者：

我们邀请您自愿参加“XXXXXX（项目名称）”。本研究主要研究者为XXX。本研究已获得中山大学孙逸仙纪念医院深汕中心医院医学伦理委员会的批准。

在您决定是否参加这项研究之前，请仔细阅读以下信息。如果您已经详细了解了这项研究，并决定参加，您需要签署这份知情同意书。

**一、研究背景**

（研究疾病的介绍，国内外相关研究现状等，语言应通俗易懂，篇幅不宜过长）

**二、研究目的**

**三、临床研究项目介绍**

1、研究设计：本研究为非干预性研究，总共将纳入X名受试者，主要入排标准为....（简单描述目标人群、样本量、研究设计等内容）

2、研究时限：20XX年X月-20XX年X月

**四、临床研究的流程**

1. 签署知情同意书后，研究医生将.....（列举方案中涉及采集的信息数据类型、方法等）。参与本研究不会干预您的常规诊断和治疗。
2. 样本的收集和检测*（如有）*

 在本项研究过程中，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），这些样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）。同时您将授权中山大学孙逸仙纪念医院深汕中心医院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。上述检测结果可能有助于更好地了解您的疾病。剩余样本将在中山大学孙逸仙纪念医院深汕中心医院保存。

1. 访视随访*（如有）*

 研究期间，您需在XX、XX时回院随访/研究医生将XX时在对您进行电话随访（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：

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

**六、与本研究相关的费用情况**

本研究中XX、XX等检查为常规检查项目，因此费用需要您自行承担，XX检测费用由研究者承担。参加本研究不会额外增加您的经济负担。（如有其他补贴，如采血/交通补偿，应说明经费来源、报销具体范围、补偿金额和发放方式等）

**七、可能的受益**

 本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或医疗数据进行分析将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**

本研究为非干预性研究，不会影响和干扰您的常规诊疗，因此不会额外增加您的风险。如研究期间您有任何疑问，您可以向研究医生或伦理委员会咨询。

**九、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。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研究资料，包括临床观察表、试验数据等。

**十、权利**

本研究已获得中山大学孙逸仙纪念医院深汕中心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研究。另外，研究期间，您可以随时了解与研究有关的信息资料。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。

**十一、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） 联系电话：（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：sszxyyllh@163.com 联系电话：0660-3863906

**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. 我同意中山大学孙逸仙纪念医院深汕中心医院基于科学研究的目的查阅我的医学资料和研究结果。我了解本临床研究的结果只用于科研目的，除外政府管理部门、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. 我参加本研究完全是自愿的，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。

同时我声明：

1. 我愿意遵守研究流程；
2. 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）： 与受试者的关系： 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