**知情同意书• 知情告知页**

尊敬的女士/先生：

您将被邀请参加一项“”临床研究。该项研究用于评价“”治疗的有效性和安全性。

在您决定是否同意参加该研究之前，请仔细阅读以下内容，它可以帮助您了解该项研究以及为何要进行这项研究，研究的程序和期限，参加研究后可能给您带来的益处、风险和不适。如果您愿意，您也可以和您的亲属、朋友一起讨论，或者请您的医生给予解释，帮助您作出决定。

1. **研究项目的介绍**
2. 项目名称、研究者、申办者、撰写版本号或日期；
3. 声明受试者参加的项目是一个试验性研究工作；
4. 阐明研究的目的；
5. 描述试验的过程；
6. 声明研究中受试者将参与的时间和期限；
7. 随访的次数和过程；
8. 入选标准/排除标准；
9. 说明分组情况，阐明受试者可能分配至安慰剂组或不同的治疗组别。（纳入的病例数及分到各组的机率）

**二、简述研究单位及人员资力**

**三、说明参与本研究可能带来的益处**

1、研究对社会群体的益处；

2、研究对受试者本人的益处。

**四、研究给受试者可能带来的不适和风险**

1、使用试验用药物或器械带来的不适；

2、参加试验本身可能的风险。

**五、阐明试验治疗过程中出现紧急情况时可采取的应急预案**

**六、临床试验涉及的疾病的可供选择的其他治疗方法**

**七、参加试验的相关费用**

阐明具体的自费、免费的项目。

**八、研究的保密性**

一切有关您的信息，包括您的身份、医疗史、病情、体检及实验室检查结果等，都将在法律允许的范围内得到严格保密。研究者、申办方委派的监查员、伦理委员会及国家食品药品监督管理部门被允许查阅您的与本研究相关的医疗记录，以证实本研究所收集资料的真实性和准确性，但不涉及您的个人详细资料。您的姓名不会出现在任何与此项研究相关的公开资料或报告中。

**九、阐明受试者的权利**

您参加研究完全是自愿的，您有权在临床研究的任何阶段退出研究，并且退出研究不会受到任何惩罚或利益损失，也不会影响医生对您的治疗。如果您决定不参加本研究和研究开始后的任何时间退出本研究，请及时与您的医生联系。

出现下列情况时，您的医生可以未经您同意而终止本研究：

A 出于对您治疗的考虑

B 您作为受试者未能遵循研究的有关规定，未按医生指导按时用药或未按时进行各项检查

C 研究终止

**十、受试者投诉的处理**

在研究过程中，如果您对参加研究有任何投诉，请联系医院伦理委员（联系电话010-84012709）。

**知情同意书•同意签字页**

**受试者声明**

本人已仔细阅读了“临床研究受试者需知”，并已充分理解了该临床研究目的、内容、方法以及参加研究的可能获益和风险。医生已将相关的医疗术语做了明确的解释，我所询问的所有问题均得到了通俗易懂的解答。我理解我可以拒绝加入研究或在任何时候和情况下中止和退出研究，医疗待遇和权利不受影响。

我参加本研究完全是自愿的，并进行了充分考虑，已了解研究药物会给本人疾病带来的治疗作用和可能发生的风险，获得了与本研究有关的完整、真实的信息，本人充分理解并支持该项临床研究。在没有任何压力且能自由选择的情况下，我自愿参加本临床研究，并自愿和研究医生配合，按规定用药、接受体检，完成此项临床研究。

我同意在需要的时候由国家食品药品监督管理部门检查人员、临床研究稽查和监查人员查阅我的病历研究资料。

我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。

患者（签名）：日期：年月日

(或法定代理人（签名）：) 与患者关系：

联系电话：

**┄┄┄┄┄┄┄┄┄┄┄┄┄┄┄┄┄┄┄┄┄┄┄┄┄┄┄┄┄**

**研究者声明**

我声明我已向上述参加者详细解释了本研究的内容、步骤、可能出现的危险性和益处，并就病人提出的任何问题给予了充分的解答，病人已得到满意的答复并表示理解。

研究医生（签名）：日期：年月日

联系电话