## 编号：ZQ-01/04.0

知情同意书·知情告知页

（仅供参考，不管何种形式，要涵盖下述内容）

**尊敬的患者：**

我们邀请您参加ｘｘｘ（课题来源）批准开展的ｘｘｘ课题研究。本研究将在ｘｘｘ、ｘｘｘ等医院共同开展，估计将有ｘｘ名受试者自愿参加。本研究已经得到ｘｘｘ伦理委员会的审查和批准。

本文涵盖的部分内容由法规要求而定，并且为了保护参加研究的患者的权益，本文经伦理委员会审核并同意。

**为什么要开展本项研究？**

研究背景：

研究目的：

试验范围：

**该研究是怎样进行的？**

本研究将比较ｘｘｘ和安慰剂。安慰剂将被制成与ｘｘｘ一样外观，但不含有任何药物。其中一组病人将服用ｘｘｘ，另一组病人将服用安慰剂，然后比较两者的有效性，包括优效和劣效。

本研究的研究医生和病人都不会知道哪组病人接受的是哪种治疗。这样是为了更客观的评价结果。

由计算机对所有病人随机分组，您将有均等的机会被分到每个组。您和您的研究医生都不能选择您的治疗组别。在研究期间，您和您的研究医生也不会被告知您接受哪种治疗。

在整个研究过程中，我们将通过一系列检查和步骤来收集您对研究药物的反应和您的健康状况。

**研究中我该做什么？**

本研究将持续ｘｘ周共ｘｘ次访视，在此期间，您需要来医院做一些检查、按日程进行回访，并告诉我们您的任何变化。

**我是否有其他的治疗选择？**

参加本研究可能改善或不能改善您的健康状况，您可以选择：

* + 不参加本研究，继续您的常规治疗。
	+ 参加别的研究。
	+ 不接受任何治疗。

请与您的医生协商您的决定。

**参加该研究将如何影响我的生活？**

您可能会觉得这些访视和检查会带来不便，并且需要特殊的安排。此外，一些检查还会使您感觉到不舒服。如果您有关于研究中检查和步骤的任何疑问可以向研究医生咨询。

研究期间，您不允许使用ｘｘｘ药。您的研究医生会告知您在研究期间哪些药物能服用，哪些药物不能服用。在服用任何新的处方药物前请咨询您的研究医生。

如果您于参加研究前服用了研究禁止的药物，您需停用药物ｘｘｘ周后才能参加我们的研究。如果您需要停用药物，为确保您的安全，您需咨询研究医生怎样停用药物。

如果您是有生育能力的妇女，需要您在整个研究期间避孕。请咨询您的研究医生以确定采用何种避孕方式及使用时间。研究期间某些避孕方式是不被认可的。

在整个研究期间您不能再参加其他任何有关药物或者医疗器械的临床研究。

**我参加此研究会有什么风险和不良反应？**

研究过程中您可能会出现不良反应。我们会监测研究中所有病人的任何不良反应。如果您在访视之间出现任何不良反应，请及时给您的研究医生打电话咨询。

目前，ｘｘｘ最常见引起的不良反应包括：ｘｘｘｘ，常见不良反应处理：

您需告诉您的家人或与您亲近的朋友您正在参加一项临床研究，他们可以注意上面描述的事件。如果他们对您参加研究有疑问，您可以告诉他们怎样联系您的研究医生。

 安慰剂风险：

 一些患者可能使用的是安慰剂（空白药物）。服用安慰剂意味着您没有服用任何药物来控制您的ｘｘｘ。如果您对安慰剂有任何疑问可咨询您的研究医生。

 其他风险：

**从此研究中我能得到什么利益？**

参加本研究可能会、也可能不会使您的健康状况好转。

从本研究中得到的信息将有助于确定哪种治疗方法可以更安全有效地治疗与您患有相似病情的其他患者。

**参加本研究会给予我什么报酬？**

您不会因参加本研究而获得任何酬劳（或有报酬，具体金额,若无，请删除本句）。为了补偿您参加本研究可能给您带来的不便，本研究将支付您参加本项研究期间所做的相关检查费用以及随访时的挂号费，并免费提供研究药物。

**如果我在参加研究期间受到损害会怎样？**

ｘｘｘ已有广泛的ｘｘｘ资料。如果您的健康的确因参加这项研究而发生与研究相关的损害，请立即通知研究医生，他们将负责对您采取适当的治疗措施。ｘｘｘ将承担治疗费用及按国家有关规定对您给予相应的经济补偿。 因未遵循研究方案程序而导致的损伤，不予补偿。

即使您已经签署这份知情同意书，您仍然保留您所有的合法权利。

**怎样获得更多的信息？**

 您可以在任何时间提出有关本项研究的任何问题。您的医生将给您留下他/她的电话号码以便能回答您的问题。

如果您对参加研究有任何不满，请联系伦理委员会办公室。

 如果在研究过程中有任何重要的新信息，可能影响您继续参加研究的意愿时，您的医生将会及时通知您。

**生育计划 （若适用）**

如果您是已婚或有过性生活的志愿者，需要确认：您和您的伴侣已经采取了有效的避孕措施；并且承诺在研究期间及给药后的六个月内没有生育计划。如果您（或您的伴侣）在研究期间的任何时间怀孕或疑似怀孕，那么您（或您的伴侣）应停用研究药物并立即将此信息报告给研究者。如果您（或您的伴侣）在最后一次研究药物给药后 6 个月内怀孕或疑似怀孕，请尽快将此信息报告给研究者。

**我的个人信息是保密的吗？**

您的医疗记录将保存在医院，研究者、研究主管部门、伦理委员会将被允许查阅您的医疗记录。任何有关本项研究结果的公开报告将不会披露您的个人身份。我们将在法律允许的范围内，尽一切努力保护您个人医疗资料的隐私。

关于您的个人和医疗信息将对外保密，且被保管在安全可靠的地方。在任何时候，您可以要求查阅您的个人信息（比如您的姓名和地址），如有需要可以修改这些信息。

当您签署了这份知情同意书，代表您同意您的个人和医疗信息被用于上述所描述的场合

**我必须参加研究吗？**

**参加本研究是完全自愿的，**您可以拒绝参加研究，或者研究过程中的任何时候选择退出研究，不需任何理由。该决定不会影响您未来的治疗。如果您不参加本研究，或中途退出研究，还有很多可替代的治疗药物，如ｘｘｘ。

如果您决定退出本研究，请提前通知您的研究医生。为了保障您的安全，您可能被要求进行相关检查，这对保护您的健康是有利的。

知情同意书·同意签字页

**临床研究项目名称：**以＊＊药为对照评价＊＊药治疗＊＊病＊＊证有效性和安全性的分层区组随机、双盲、平行对照、多中心临床研究

**同意声明：**

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项研究与研究者讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。

我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的，我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：

* 我可以随时向研究者咨询更多的信息。
* 我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不会受到影响。

我同样清楚，如果我中途退出研究，特别是由于药物的原因使我退出研究时，我若将病情变化告诉医生，完成相应的体格检查和理化检查，这将对我本人和整个研究十分有利。

如果因任何不适的症状、体征、疾病或可能导致身体伤害的事件，我需要采取任何其他的药物治疗，我会在事先征求研究者的意见。如实在无法联系研究者我会及时如实报告。我同意伦理委员会查阅我的研究资料。

我同意□ 或拒绝□ 除本研究以外的其他研究利用我的医疗记录和病理检查标本。

我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。

最后，我决定同意参加本项研究。

（注意：请知情同意书拟定者注意：如果受试者为10岁以下儿童，请研究者口头征求其意见，并请其法定代理人签署此知情同意书；如果受试者为10-18岁未成年人，请受试者及法定代理人均签署此知情同意书；如果受试者为认知障碍或因健康状况而没有能力做出知情同意的成人，请尽可能征求受试者意见并在可能请受试者及法定代理人均签署此知情同意书。请知情同意书设计成功后，删除此部分内容）

受试者签名： 日期：

受试者联系电话： 手机号：

受试者法定代理人签名： 日期：

法定代理人联系电话： 手机号：

**研究者声明：**我确认已向患者解释了本研究的详细情况，特别是参加本研究可能产生的风险和收益。

研究者签名： 日期：

研究者的工作电话： 手机号：

河南省中医院（河南中医药大学第二附属医院）伦理委员会，联系方式：0371-60903768

**附：伦理委员会对知情同意书的撰写要求**

1. 使用的语言应该简明易懂，具有可读性，一般应适合初中毕业者的阅读能力；

尽量避免使用科学、医学和法律专业词汇，如果确实需要使用，请给予解释或说明；

2. 语句短小精炼，避免长句；

3. 段落短小，观点明确；

4. 尽量使用陈述句，人称代词应该明确身份；

5. 使用清晰易读的字体打印；

6. 避免使用简写字或首字母缩写的词汇；

 7. 避免使用笔画多的字；

8. 避免使用有开脱研究者或研究机构责任的语言；

9. 请详细告知研究给受试者可能带来的不适和风险；

10. 参加试验的志愿者称为"受试者"，不称"病专业词汇，如果确实需要使用，请给予解释或说明；"人"或"患者"；

11. 知情同意书页眉和页脚：知情同意书版本号和版本日期； 第X页 共X页。