知情同意书

Informed Consent Form

**项目名称：**

尊敬的受试者：

我们邀请您参加由XXXXX发起的“XXXXX研究”的研究，本研究已通过安徽省胸科医院伦理委员会的审查和同意，将严格按照试验方案进行。

本知情同意书将向您介绍研究的背景、目的、过程，参加本研究可能给您带来的益处与可能产生的风险和不适，以及您的权益等，请您在决定参加本研究前务必仔细阅读。我们希望您能了解本研究以及它需要您做的事情。如您有任何疑问请向负责本研究的研究者提问，欢迎您与伴侣、家人、朋友和研究医生等与您关系亲近的人讨论本研究及本文件所含的信息，以确保您充分理解试验相关内容。您参加本研究纯属自愿，也就是说您既可以选择参加，也可以选择不参加。

在您考虑了与本研究相关的所有信息，并且您的所有问题都得到解答后，如果您同意参加，则在进行任何研究相关的程序之前，研究团队会请您签署知情同意书并注明日期（在本文件末尾）。

# 研究背景

# 研究目的

# 研究过程

# 参加本研究可能的风险与不适

XXXXXXXXXXXXXX.您可以自愿选择是否参加本研究，如您同意参加，由您提供的枸橼酸钠血浆生物样本将用于上述试剂的检测。

本研究为体外检测您的枸橼酸钠血浆生物样本，不与您直接接触，几乎不会对您构成任何伤害。

# 参加本研究可能的受益

参加本研究不能给您带来直接的医疗获益。XXXXXXXXX。在此我们为您能够参与本项研究，并为医学的发展做出贡献表示感谢！

# 备选的治疗方案

研究结果仅用于本研究，不会以此检测结果对您进行诊疗。您的诊断和治疗将由研究医生根据常规实践自行判断，您可以继续维持本来的常规治疗方案。

# 受试者个人信息的保密

本研究的结果仅用于研究目的，您参加研究及研究中收集到您的个人信息均受到保密，同时您的名字和身份等个人信息也将依照法律规定得到保护。未经您的同意，您的个人信息不会被泄露，也不会出现于任何研究报告和公开出版物。出于完成本研究的目的，临床试验机构伦理委员会、研究者、申办者或监查员等与本试验相关的工作人员以及国家药品监督管理局医疗器械技术审评人员，按规定有权接触或者查看您所有的研究记录，包括研究数据等。我们将在法律允许的范围内，尽一切努力保护您的个人医疗资料的隐私。

# 研究相关新信息

研究期间，若研究程序有变化或可能影响您健康或参加意愿的重大情况出现，研究医生会立即通知您，还会与您一起讨论是否想继续参加本研究。

# 研究相关检查费用及补偿

您自愿参加本研究，您无需为本研究的相关医学检查支付费用。

参加本研究，将会给予您人民币XXX元作为受试者补助；该费用将依据研究中心财务流程及规定发放。

# 损害赔偿（与本研究相关伤害的治疗和经济补偿）

我们将认真地监测有可能发生的不良反应，如果在研究期间，出现因本研究引起的已知的或目前未知的不良反应，请及时与您的研究医生联系，您将得到妥善积极的治疗。对于发生与研究相关损害的受试者，XXX承担该受试者因损害导致的治疗费用及经济补偿。

# 自愿参加、退出临床研究

您参加本研究完全出于自愿，您可以选择不参加，或在任何时间通知研究者后退出试验而不会遭到歧视或报复，您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

当有合理原因时，研究医生可以终止您继续参与本研究。

您可随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展，如果您有与本研究相关的问题，或有与本研究参加者权益方面的问题，或您在研究过程中发生了任何不适与损伤，您可以通过 与 联系。或有关于本研究参加者权益方面的问题，您可以通过以下方式联系安徽省胸科医院伦理委员会，联系电话： 。

受试者编号：

**知情同意签字页**

研究名称：

产品名称：

**知情同意声明**

我已经仔细阅读并理解了此项研究的目的、背景、过程、风险及获益等情况。我有足够的时间和机会进行提问且所有问题均已得到解答。

我也被告知，当我有问题、想反映困难、顾虑、对研究的建议，或想进一步获得信息，或为研究提供帮助时，应当与谁联系。

我知道我可以选择不参加此项研究，或在研究期间的任何时候无需任何理由退出本研究。此外，研究医生没有对我使用欺骗、利诱、胁迫等手段强行让我同意参加研究。

我已知道如果我的状况更差了，或者我出现严重的不良反应，或者我的研究医生觉得继续参加研究不符合我的最佳利益，他/她会决定让我退出研究。无需征得我的同意，资助方或者监管机构也可能在研究期间终止研究。如果发生该情况，研究医生将及时通知我，研究医生也会与我讨论我的其他选择。

我已经阅读这份知情同意书，并且自愿同意参加本研究。

我将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和研究者的签名。

受试者签名（楷体）： 受试者签名：

日期/时间： 年 月 日 时 分 联系电话：

法定监护人签名（楷体）： 法定监护人签名：

日期/时间： 年 月 日 时 分 联系电话：

与受试者关系：

（注：如果受试者无行为能力或限制行为能力时，如纳入精神障碍/意识不清等弱势群体则需监护人在以上监护人签字处签名）

公平见证人签名（楷体）： 公平见证人签名：

日期/时间： 年 月 日 时 分 联系电话：

（注：仅当可能纳入有知情能力，但无法阅读文本的受试者（如：文盲、视力障碍）时，才需要公平见证人签名，见证人知情时研究者最好留取视频材料作为知情证据）。

我已准确地将知情同意书内容告知受试者和/或其监护人/法定代理人并对受试者的提问进行了解答，受试者自愿参加本项临床研究

研究者签名： 日期/时间： 年 月 日 时 分

联系电话：