**知情同意书撰写指南使用说明**

1. **此知情同意书撰写指南适用于涉及建立生物样本库的研究。**
2. **撰写指南为研究者撰写知情同意书提供参考, 知情同意书应涵盖指南中黑体字标示的主要内容。**
3. **撰写指南中斜体字部分为提示语，请依据研究的具体情况和特点参照提示内容进行描述，完成后请删去斜体字内容。括号（）里的内容需研究者按实际情况选择填写，覆盖括号内原文、按具体情况填写完成后，请删去括号。**
4. **撰写过程中，不鼓励照搬指南原文，指南中有的内容并不适用于您的研究。请根据您将进行的研究的特点，用易于受试者理解的方式撰写。**

**知情同意书（撰写指南）**

我们将要开展一项（“*研究题目”*）研究，您符合该项研究的入组条件，因此，我们想邀请您参加该项研究。本知情同意书将向您介绍该研究的目的、步骤、获益、风险、可能给您带来的不便或不适等，请仔细阅读后慎重做出是否参加该研究的决定。当研究人员向您说明和讨论知情同意书时，您可以随时提问并让他/她向您解释您不明白的地方。您可以与家人、朋友（如果涉及病人的话，需要增加“以及您的主治大夫”）讨论之后再做决定。

本项研究的项目负责人是（*姓名，单位*），研究资助方*或研究资金来源*是（*名称*）。

*若为多中心研究，请同时列出组长单位项目负责人和本中心的项目负责人。*

1. **为什么进行这项研究？**

*简要描述本项研究的背景和目的（语言要通俗易懂，即对于受试者或其法定代理人是可以理解的语言）。留取的标本将被用于什么研究,介绍该研究的意义。*

1. **哪些人将被邀请参加这项研究？**

*简要描述本项研究受试人群的特点，包括纳入标准和排除标准。*

1. **多少人将参与这项研究？**

本研究计划招募( )名受试者。

*如果研究包含多个组，请分别说明每组计划招募受试者多少名。*

*如果是多中心研究，请注明研究机构/医疗机构的数目，同时说明本研究中心计划招募的受试者人数。*

1. **本研究包括哪些内容？**

*建议包含以下要素：*

* 研究过程，需何种检查操作，执行检查等医疗行为的场所和人员情况介绍；
* 留取标本的种类和数量；
* 需要收集的其他个人信息；
* 是否要求随访及随访的次数。
1. **这项研究会持续多久？**

*如果是前瞻性研究，告知观察随访期及频率。*

1. **参加本项研究的风险是什么？**

*请您描述该研究可能给受试者及他人带来的风险。建议包含以下要素：*

* *采集标本过程中的风险（此条目不适用于留取正常医疗过程中的多余废弃标本的情况）；*
* *如果研究信息公开，获知结果后对个人和家庭造成的心理压力；*
* *私密信息如果泄露，是否带来社会歧视，以及对保险、就业、婚育、家庭关系等的负面影响；*
* *未知风险：可能存在目前尚未知的风险。*
1. **参加本项研究的获益是什么？**

参加本研究是否有直接获益，如果有请告知；如果受试者不会因参加本项研究有直接获益，请说明本研究可能的间接受益，例如，您的参与有助于（*可简述本研究的社会意义和科学价值*）。

*如果参加本研究将提供受试者健康咨询或相关医疗保健等服务，请如实告知。*

1. **是否一定要参加并完成本项研究？**

*您是否参加这项研究完全是自愿的。请您根据受试者的具体情况向受试者说明：如果退出研究不会对其有任何负面影响。*

*例如：如果您不愿意，可以拒绝参加，这对您目前或未来的医疗不会有任何负面影响。即使您同意参加以后，您也可以在任何时间改变主意，告诉研究者退出研究，您的退出不会影响您获得正常的医疗服务。原则上，在您退出之后，研究者将严密保存您的相关信息直至最终销毁，期间不会继续使用或透露这些信息。但在以下极少数情况下，研究者将继续使用或透露您的相关信息，即使您已经退出研究或研究已经结束。这些情况包括：*

* *除去您的信息将影响研究结果的科学性或对数据安全的评价*
* *为研究、教学或其他活动提供一些有限的信息（这些信息不会包括您的姓名、身份证号码、或者其他能识别您身份的个人信息）；*

*一旦出现任何**可能会影响您决定是否继续参加该项研究的信息，我们会及时告知您。*

1. **研究信息的获取，建议包含以下要素：**
* *受试者有权获知的研究信息；*
* *哪些研究信息受试者不会获知，并解释原因；*
* *研究发现是否反馈给受试者，如何反馈给受试者；*
* *如果将来该研究发现有明确的临床应用价值，受试者是否愿意获知；*
* *研究发现是否会被公开，何时公开，如何公开。*
1. **标本和/或信息的二次使用：**
* *留取的标本和/或信息是否会用于以后的研究，并说明二次使用是否有明确的研究目的（如有，请说明）*
* *受试者有权选择是否同意标本和/或信息的二次使用；*
* *若涉及随访，是否会再次联系受试者；*
* *受试者可选择是否愿意被再次联系；*
* *同意继续用于之后的相关研究，是否同意不用征求本人意见，授权北京大学生物医学伦理委员会进行把关；*
* *受试者可提出对标本使用的限制。*
* *建议按如下格式进行描述：*
* *例如：如果在研究中发现了任何可能具有临床价值的个人基因组突变，您是否愿意我们主动与您联系，将相应结果反馈给您？*

 *愿意*  *不愿意*

1. **关于研究费用和补偿**

*说明参加本项研究涉及哪些费用，各部分费用由谁承担，是否有交通费、误工费等相关补偿。*

1. **参加该项研究受试者是否获得报酬？**

*根据实际情况说明。若有报酬，说明数额及支付方式，以及自行退出和中止时的处理。*

1. **发生研究相关伤害的处理？**

*如存在研究可能对受试者造成心理或生理的伤害时，需要说明相关医疗处理和相应费用的补偿情况。*

*原则上，建议如下描述：*

对于完全为实现研究目的而执行研究程序造成的意外伤害，我们会提供必要的医疗措施，并根据我国相关法规条例规定，承担相应的医疗费用及对此提供相应的经济补偿。

1. **我的信息会保密吗？****建议包含以下要素：**
* *说明对标本和信息采取的保密措施。*
	+ *标本是否设有身份标识。*
	+ *保存标本和信息的设备和条件。*
* *保密的权限设置（如，在何种情况下，谁有权查阅保密信息）*
	+ *如，说明可能获得信息的第三方（如，政府监管部门，家庭，雇主，受试者的医生等）。*
* *有关人口统计学的信息可能会暴露身份。*
* *如果发表时必须公开受试者个人姓名，需要获得同意。*
1. **如果我有问题或困难，该与谁联系？**

如果您有与本研究相关的任何问题，请联系（*联系人姓名，联系方式*）。

如果您有与受试者自身权益相关的问题，可与北京大学生物医学伦理委员会联系，联系电话：010-82805751，电子邮件：llwyh@bjmu.edu.cn。

# 研究者声明

“我已告知该受试者（*对受试者为10岁及以上年龄儿童的研究，改为“受试者和受试者的监护人”）（项目名称）*的研究背景、目的、步骤、风险及获益情况，给予他/她足够的时间阅读知情同意书、与他人讨论，并解答了其有关研究的问题；我已告知该受试者当遇到与研究相关的问题时可随时与*（项目负责人）*博士／医生联系，遇到与自身权利/权益相关问题时随时与北京大学生物医学伦理委员会联系，并提供了准确的联系方式；我已告知该受试者他/她可以退出本研究（*对受试者为未成年人的研究，改为“受试者监护人在研究期间的任何时候无需任何理由可以要求让其被监护人退出本研究”）；*我已告知该受试者他/她将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和他/她的签名。”

获得知情同意的研究者签名 日期

# 受试者声明

“我已被告知*（项目名称）*的研究的背景、目的、步骤、风险及获益情况*（对受试者为10岁及以上年龄儿童的研究，改为“我和我的孩子”）*。我有足够的时间和机会进行提问，我对问题的答复很满意。我也被告知，当我有问题、想反映困难、顾虑、对研究有建议，或想进一步获得信息，或为研究提供帮助时，应当与谁联系。我已经阅读这份知情同意书，并且同意参加本研究。我知道我可以在研究期间任何时候无需任何理由退出本研究*（对于受试者为10岁以下未成年人的研究，改为“我已经阅读这份知情同意书，同意我的孩子参加这项研究，我知道在研究期间任何时刻无需任何理由我都可以要求让我的孩子退出本研究”。对于受试者为10岁以上儿童，在此基础上改为“我们已经和孩子讨论过这个研究项目，我的孩子同意参加本研究，我知道在研究期间任何时刻无需任何理由我都可以要求让我的孩子退出本研究。”）*。我被告知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 日期

**（当受试者知情同意能力欠缺或不足时，增加或替换以下方式：）**

法定代理人签字 日期

与受试者关系

受试者签字（10岁及以上） 日期