**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非干预性研究，例如观察性研究；以及风险不大于最小风险的干预性研究，例如健康教育类研究。**

**如果研究涉及生物样本库的建立，请参考“知情同意书撰写指南（生物样本库）”对相关要素进行描述。**

1. **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。**
2. **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。**
3. **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）。*

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？**

*描述研究内容和方法例如：需要从何处（如门诊病历或住院病历）收集哪些数据，问卷调查的内容，计划采集的生物标本（收集的频次，数量，是利用常规医疗和体检的剩余标本，还是为了本研究目的采集）。如是前瞻性研究，描述随访计划，每次随访的内容。*

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。*

*例如：如果研究涉及调查问卷，请说明可能引起的心理不适，如：*问卷中的某些问题可能会让您感到不舒服，您可以拒绝回答。

*如果研究涉及个人隐私问题，请说明可能造成的伤害，如：*如果不慎泄露个人私密信息，可能会给您的工作、学习和生活带来不良影响。

*如果研究涉及生物标本的采集，请说明可能造成的伤害，如*：静脉抽血时，针刺时可能有短暂的不适和/或青紫。尽管可能性很小，也可能出现感染、出血过多、凝血或晕厥的情况。

风险的控制措施：*请根据您的研究设计的潜在风险提出相应的控制措施。*

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. **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？**

*原则上，建议如下描述：*

若发生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。

如果本研究为观察性研究，建议进行如下描述：

本研究为观察性研究，无可预期的相关伤害。若发生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？**

*在此处用适合的语言描述相关内容。以下内容供您参考。*

如果您决定参加本项研究，您参加研究及在研究中的个人资料均属保密。您的血/尿标本将以研究编码而非您的姓名加以标识。在未获得您的许可之前，任何可以识别您身份的信息将不会透露给研究小组以外的成员。所有的研究成员和研究相关方都会按要求对您的身份保密。您的档案将妥善保存，仅供研究人员查阅。为确保研究按照规定进行，必要时，政府管理部门、学校当局或伦理委员会的成员按规定可以在研究单位查阅您的个人资料。这项研究结果发表时，将不会披露您个人的任何资料。

*对需要使用受试者病历及其他个人信息的研究，需向受试者说明：*

*所需使用或公布的信息；谁将使用或公布这些信息；这些信息将向谁公布；公布信息的目的。*

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](mailto: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