以下模版以药品为例，仅供参考。

版本日期及版本号：

**知情同意书（参考模板）**

**临床研究项目名称：**\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*

亲爱的患者：

医生已经确诊您患有\*\*\*\*\*\*。我们将邀请您参加一项\*\*\*\*\*\*干预\*\*\*\*\*\*的多中心、随机对照、双盲临床试验。

在您决定是否参加这项研究之前，请尽可能仔细阅读以下内容。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，或者请医生给予解释，帮助您做出决定。

**一、研究背景和研究目的**

\*\*\*\*\*\*是\*\*\*\*\*\*的疾病，我国近\*\*年来的发病率率高达\*\*\*， \*\*\*\*\*\*工作是当务之急。

\*\*对\*\*\*\*\*\*的治疗有很好的疗效。国内外大量的基础研究已证实， \*\*\*的疗效是通过\*\*\*\*\*\*起作用的。

\*\*\*\*\*\*是上市药品，为\*\*\*\*\*\*\*\*组成的的复方口服制剂，具有\*\*\*\*\*\*的功效，用于\*\*\*\*引起的\*\*\*\*\*病见上述证候者。有\*\*\*\*\*\*\*的作用，是经\*\*\*\*\*\*\*批准的可用于\*\*\*\*\*\*治疗的药物。本研究的目的在于与\*\*\*\*\*\*\*进行比较，以观察\*\*\*\*\*\*对\*\*\*\*\*\*的干预效果和安全性。本研究方案中的用药方法、剂量和适应症与该上市药品说明书是一致的（生产厂家\*\*\*\*\*\*\*，药品批号/国药准字\*\*\*\*\*\*\*），对照药\*\*\*\*\*\*\*也是已上市药品，对\*\*\*\*\*\*具有治疗作用。（生产厂家\*\*\*\*\*\*，药品批号/国药准字\*\*\*\*\*\*\*\*\*）

本试验将在全国\*\*\*家医院同时进行。预计将有\*\*\*\*名受试者自愿参加，本中心\*\*\*例。

本研究为\*\*\*\*\*\*\*项目（课题来源）、任务书编号：\*\*\*\*\*\*（适用于科研课题）。

**二、哪些人不宜参加研究**

**三、如果参加研究将需要做什么？**

1. 在您入选研究前，您将接受以下检查以确定您是否可以参加研究：

医生将询问、记录您的病史，并进行体格检查。

您需要做血常规、尿常规、粪常规、\*\*\*\*\*\*\*、\*\*\*\*\*\*\*等检查。

2. 若您以上筛查符合纳入标准，将按以下步骤进行研究：

（1）研究开始医生将根据您身体的具体情况提供标准化基础治疗，如：\*\*\*\*\*\*\*，\*\*\*\*\*\*\*，\*\*\*\*\*\*\*，等。

（2）在标准化基础治疗的基础上，医生将根据计算机提供的随机数字，决定您接受哪一组的治疗。治疗组：\*\*\*\*\*\*，每粒\*\*\*g，每次用量\*\*\*粒，每日\*\*\* 次，服药时间为\*\*\*；（由\*\*\*\*\*公司生产；国药准字\*\*\*\*\*\*）。对照组：\*\*\*胶囊，每粒\*\*\*g，每次用量\*\*\*粒，每日\*\*\* 次，服药时间为\*\*\*（\*\*\*\*\*\*公司生产）。您分别有1/2的可能性被分入这两个不同的组中的任何一个。您和您的医生都无法事先知道和选择治疗方法。

（3）治疗观察将持续\*\*\*年/月。

（4）治疗当日，治疗后第\*\*、\*\*、\*\*个月/周的前后一周，您应按照医生嘱咐到医院就诊，并如实向医生反映病情变化，医生将收集您的病史并做必要的检查。研究观察期结束的前后一周，您应到医院就诊。医生将询问记录您的病情变化，还将进行体格检查、血常规、尿常规、\*\*\*\*\*\*、\*\*\*\*\*\*，等检查。医生还将根据临床具体情况，进行其他相关实验室检查。

3. 需要您配合的其他事项

您必须按医生和您约定的随访时间来医院就诊。您的随访非常重要，因为医生将判断您接受的治疗是否真正起作用，并及时进行指导。

您必须按医生指导用药，并请您及时、客观地填写您的服药记录。您在每次随访时都必须归还未用完的药物及其包装，并将正在服用的其它药物带来，包括您有其它合并疾病须继续服用的药物。

在研究期间您不能使用治疗\*\*\*\*\*\*的其它药物。如您需要进行其它治疗，请事先与您的医生取得联系。

**四、参加研究可能的受益**

您将可能从本项研究中受益。此种受益包括您的病情有可能获得改善。本项研究也有可能帮助医生和研究人员进一步确认\*\*\*\*\*\*的作用，以用于患有相似病情的其他病人。如果您按计划完成试验，项目组将免费向您赠送\*\*\*的治疗或检查。

尽管已经有证据提示本研究所采用的药物有可能对\*\*\*\*\*\*有预防作用，但这并不能保证对您肯定有效。本研究所采用的药物也不是治疗和预防\*\*\*\*\*\*病的唯一的方法。您可以向医生询问有可能获得的替代治疗方法，比如：\*\*\*是目前治疗该病的一种药物，具有\*\*\*作用，可能存在\*\*\*的风险。

**五、参加研究可能的不良反应、风险和不适、不方便**

所有治疗药物都有可能产生副作用。研究观察药物\*\*\*\*\*\*为已上市药物，可能存在\*\*\*\*\*、\*\*\*\*\*等不良反应。对照药物已知的不良反应包括：\*\*\*\*\*、\*\*\*\*\*，请您参看药品说明书。

如果在研究期间您出现任何不适，或病情发生新的变化，或任何意外情况，不管是否与药物有关，均应及时通知您的医生，他/她将对此作出判断并给与适当的医疗处理。

您在研究期间需要按时到医院随访，做一些检查，这些都可能给您造成麻烦或带来不方便。

**六、有关费用**

医生将尽全力预防和治疗由于本研究可能带来的伤害。如果发生与试验相关的损害时，申办者（\*\*\*\*\*\*公司）将按照我国《药物临床试验质量管理规范》的规定将承担相应的治疗检查费用和法律规定的经济补偿。

对于您同时合并的其他疾病所需的治疗和检查，将不在免费的范围之内。

在研究期间您将会获得交通/误餐/误工等补贴：\*\*元/次回访，共需回访\*\*次，共\*\*元/人。

**七、个人信息是保密的吗？**

您的医疗记录（研究病历/CRF、化验单等）将完整地保存在您所就诊的医院。医生会将化验检查结果记录在您的病历上。研究者、伦理委员会和药品监督管理部门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。

**八、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，并得到相应的解答。

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。

**九、可以自愿选择参加研究和中途退出研究**

是否参加研究完全取决于您的意愿。您可以拒绝参加此项研究，或在研究过程中的任何时间退出本研究，这都不会影响您的医疗待遇与权益。

出于对您的最大利益考虑，医生或研究者可能会在研究过程中随时中止您继续参加本项研究。

如果您因为任何原因从研究中退出，您可能被询问有关您使用试验药物的情况。如果医生认为需要，您也可能被要求进行实验室检查和体格检查。

**十、现在该做什么？**

是否参加本项研究由您自己（和您的家人）决定。

在您做出参加研究的决定前，请尽可能向你的医生询问有关问题。

感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本项研究，请告诉您的医生，他/她会为您安排一切有关研究的事务。

请您保留这份资料。

知情同意书·同意签字页

**临床研究项目名称：**\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*

**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医生讨论并提出问题。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：

* 我可以随时向医生咨询更多的信息。
* 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，我若将我的病情变化告诉医生，完成相应的体格检查和理化检查，这将对整个研究十分有利。

如果因病情变化我需要采取任何其他的药物治疗，我会在事先征求医生的意见，或在事后如实告诉医生。

我同意食品药品监督管理部门、伦理委员会或申办者代表查阅我的研究资料。

我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。

最后，我决定同意参加本项研究，并保证尽量遵从医嘱。

患者签名： ＿ ＿ ＿ ＿ 年 ＿ ＿ 月 ＿ ＿ 日

联系电话：

我确认已向患者解释了本试验的详细情况，包括其权利以及可能的受益和风险，并给其一份签署过的知情同意书副本。

医生签名： 　 ＿ ＿ ＿ ＿ 年 ＿ ＿ 月 ＿ ＿ 日

医生的工作电话： 医生的手机：