知情同意书·知情告知页（备注：仅供参考。）

尊敬的患者

 您的医生已经确诊您患有＊＊疾病。

 我们将邀请您参加一项＊＊药物的试验性治疗研究，并将与＊＊药物进行比较，以观察他们对于＊＊病的疗效和安全性。这两种药物是通过＊＊途径给药。

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，或者请您的医生给予解释，帮助您做出决定。

研究介绍

　　一、研究背景和研究目的

目标疾病的常规治疗方法介绍。（详细说明该疾病各种常规疗法、及其疗效与副作用）

试验药物的介绍：适应症，治疗特点（包括文献、传统经验、临床前药效、毒理研究结果的概述），以说明这是邀请受试者参加研究的理由。

对照药物的介绍：治疗特点，包括文献、传统经验、临床疗效和副作用。

本研究的目的是为了评价＊＊药治疗＊＊病＊＊证的有效性和安全性，其研究结果将用于申请新药生产注册。

本研究将在＊＊、＊＊＊个研究中心进行，本中心预计有＊＊名研究参与者自愿参加，项目预计持续＊＊天/月。

本项研究已经得到国家药品监督管理局批准。湖南中医药大学第一附属医院伦理委员会已经审议此项研究是遵从赫尔辛基宣言原则，符合医疗道德的。

　　二、哪些人不宜参加研究

　　排除标准（节选）

　　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，对您进行体格检查。

您需要做血常规、大便常规、尿常规，肝功能，肾功能等理化检查。

……

2. 若您以上检查合格，将按以下步骤进行研究（按随访时点详细陈述治疗及各检查项目）

研究开始将根据计算机提供的随机数字，决定您接受＊＊或＊＊治疗。参加这项研究的患者分别有＊＊%的可能性被分入这＊＊个不同的治疗组。您和您的医生都无法事先知道和选择任何一种治疗方法。治疗观察将持续＊＊天。

治疗后第＊天：您应到医院就诊，并如实向医生反映病情变化，医生将收集您的病史及体检结果。

……

治疗后第＊天：这时候研究结束了。您应到医院就诊，医生将询问记录您病情的变化，给您做体格检查，还将做血、尿、便常规、心电图及取血做肝肾功能等理化检查。

在上述检查治疗中，＊＊、＊＊是试验性的治疗/检查（即，如果您不参加本临床试验，就不需要接受该检查/治疗）。其他是常规医疗性的治疗/检查（即，如果您不参加本研究，也需要接受的治疗/检查）。

3. 需要您配合的其他事项

您需要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。

您需要按医生指导用药，并请您在每次服药后及时、客观地在《服药记录卡》中记录。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＊＊病的其它＊＊药物。如您需要进行其它治疗，请事先与您的医生取得联系。

关于饮食、生活起居的规定（如有）。

四、参加研究可能的受益

您和社会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，以及本项研究可能帮助开发出一种新治疗方法，以用于患有相似病情的其他病人。

免费药物及检查不属于直接获益

Ⅱa期临床试验，一般认为研究参与者不能从研究获得直接的受益。对此，申办者将给予研究参与者报酬和补偿。

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。详细描述试验药物、对照药物的副作用，包括临床前毒理试验提示可能的副作用。描述参加研究合理预期的不适。

 尽管到目前为止没有发现该治疗方法有任何不良反应，如果在研究中您出现任何不适，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/她将对此作出判断和医疗处理。

医生和申办者＊＊药厂将尽全力预防和治疗由于本研究可能带来的伤害。如果在临床试验中出现不良事件，申办者将对与试验相关的损害提供治疗的费用及相应的经济补偿，这一点已经在我国《药物临床试验质量管理规范》中作出了规定。

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

此外，任何治疗都可能出现无效的情况，以及因治疗无效或者因合并其他疾病等原因而导致病情继续发展。这是每个就医患者都将面临的治疗风险，即使不参加本项临床研究，治疗风险都将存在。在研究期间，如果医生发现本项研究所采取的治疗措施无效，将会中止研究，改用其他可能有效的治疗措施。

六、有关费用

您参加本项研究除了按期来院接受检查/治疗的交通费外，其他无需任何额外花费。＊＊药厂将支付您参加本项研究期间所做的与研究有关的检查费用，随访时的挂号费，并免费提供研究用药，研究结束后您将得到因参加临床试验的交通补贴费＊元，未完成所有访视的研究参与者按照实际完成次数发放。外地患者的往返交通费超过＊元者将实报实销。相关费用将以\_\_\_\_\_方式发放到您 上。

临床试验将给予研究参与者报酬和补偿费＊＊元。如果发生与试验相关的损害，申办者将支付您的医疗费用。如果因严重不良反应住院医疗，申办者还将提供适当的营养费、误工的工资和奖金的补偿费。

如果您同时合并其他疾病所需的治疗和检查，将不在免费的范围之内。

如果因治疗无效，我们将提供××药物一个疗程的免费治疗（如果是急性的、可治愈的疾病，建议申办者提供公认最有效的免费治疗至痊愈）。

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）将完整地保存在医院，医生会将化验检查结果记录在您的门诊病历上。研究者、申办者代表、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。

除本研究以外，有可能在今后的其他研究中会再次利用您的医疗记录和病理检查标本。您现在也可以声明拒绝除本研究外的其他研究利用您的医疗记录和病理标本。

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。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疑虑，请联系伦理委员会办公室（联系电话：0731-85600565）。

 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自愿。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，这都不会影响您和医生间的关系，也不会影响对您的医疗或有其他方面利益的损失。

您的医生或研究者出于对您的最大利益考虑，可能会随时中止您参加本项研究。可能会终止您参加本项研究的情况如下：

 如果您不参加本项研究，或中途退出研究，还有很多其它可替代的治疗药物，如＊＊。您不必为了治疗您的疾病而必须选择参加本项研究。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。这对保护您的健康十分有利。

 十、现在该做什么？

 是否参加本项研究由您自己决定。您可以和您的家人或者朋友讨论后再做出决定。

在您做出参加研究的决定前，请尽可能向您的医生询问有关问题，直至您对本项研究完全理解。

感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本项研究，请告诉您的医生或研究助理，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：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

申办者：＊＊药厂

国家食品药品监督管理局临床研究批件号：国家食品药品监督管理局200＊L＊＊

伦理审查批件号：湖南中医药大学第一附属医院伦理委员会200＊NL＊＊

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。

我同意研究团队通过省级健康卫生信息平台等相关信息平台，查询相关就诊记录、用药史等相关医疗信息。

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。

**患者签名：**  　＿ ＿ ＿ ＿ 年 ＿ ＿ 月 ＿ ＿ 日

联系电话：

（备注：当研究参与者年龄为8岁及8岁以上，且能充分给予知情同意时，则应亲笔签字。）

**法定代理人签名【如适用】：**  　＿ ＿ ＿ ＿ 年 ＿ ＿ 月 ＿ ＿ 日

与研究参与者关系： 联系电话：

（备注：当研究参与者没有民事行为能力或限制民事行为能力，不能充分给予知情同意时（如未满十八岁的未成年人，或不能完全辨认自己行为的成年人），则应获得其法定代理人的同意。）

本人证明研究者已经准确地向患者和/或其他法定代理人解释了知情同意书文本中的信息。参加者和/或参加者法定代理人已经完全理解该信息。同意参加本研究是参加者和/或参加者法定代理人的自愿行为。

**公正见证人签名【如适用】：** ＿ ＿ ＿ ＿ 年 ＿ ＿ 月 ＿ ＿ 日

联系电话：

（备注：当研究参与者和/或其法定代理人缺乏阅读或书写能力，则需要一名公正见证人见证整个知情同意的全过程，并签字。）

————————————————————————————————————————

**研究者告知声明**

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。

研究者签名： 日期：＿ ＿ ＿ ＿ 年 ＿ ＿ 月 ＿ ＿ 日

研究者的工作电话： 手机号：

湖南中医药大学第一附属医院伦理委员会办公室、研究参与者抱怨的部门联系电话：0731-85600565