**新技术新项目·知情同意书**

尊敬的患者：

我们将邀请您参加一项 新技术新项目治疗/检查。在您决定是否采用此种新技术新项目前，请尽可能仔细阅读以下内容，它可以帮助您了解该项新技术新项目以及为何要进行这项治疗/检查，治疗/检查的程序，参加治疗/检查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，帮助您做出决定是否采用此项新技术/项目。如有任何疑问请您向负责该项新技术/项目的医生提出。

**一. 医疗新技术项目情况介绍**

1. 研究背景和研究目的

本技术/项目的目的是为了评价 检查或治疗方法治疗 病的 ，其该技术/项目将在临床推广或应用。

1. 目标疾病的常规治疗（或检查诊断）方法及特点介绍

1. 关于此项新技术/项目研究背景资料（包括研究概况、预期参加受试者人数、是否已通过伦理委员会审核及研究目的、主要研究内容、过程与期限、检查操作、受试者预期可能的受益和风险，告知受试者可能被分配到试验的不同组别等）。

**研究概况**（ ）

（本技术/项目将在浙江中医药大学附属第二医院 科进行）。

（本技术/项目已经得到浙江中医药大学附属第二医院的批准，浙江中医药大学附属第二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。）

**主要研究内容**

**过程与期限**

如果参加该技术/项目进行治疗/检查将需要做以下工作：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 等理化检查***（请根据实际情况填写，如没有可删除）***

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

治疗观察将持续 天。

治疗后第 天：您应

 ***（请根据实际情况填写，如没有可删除）***

治疗后第 天：治疗/检查结束。您应到医院就诊。您的随访非常重要，因医生将判断您接受的治疗是否真正起到作用

您必须按医生指导接受检查和治疗，如果您需要进行其它治疗，请事先与您的负责医生取得联系。

**关于饮食、生活起居有如下规定：*（请根据实际情况填写，如没有可删除）***

您和社会将可能从本项技术/项目中受益。此种受益包括您的病情有可能获得改善，以及本项技术/项目可能帮助开发（展）一种新治疗方法，以用于患有相似病情的其他病人。

1. **列出排除（不宜参加）标准*（请写明）***

1. **参加研究可能的风险和不适、不方便**

所有治疗方法都有可能有风险。*（****详细描述此项医疗新技术中可能产生的风险，包括临床治疗风险和试验风险。****）*

如果在技术治疗中出现任何不适，或病情发生新的变化，或任何意外情况，不管是否与医疗新技术/项目研究有关，均应及时通知您的医生，他/她将对此做出判断和医疗处理。

医生将尽全力预防和治疗由于本技术/项目可能带来的伤害。如果在临床试验中出现不良事件，医学专家委员会将会鉴定其是否与该项医疗新技术试验有关。医院将对与试验相关损害提供治疗费用及相应的经济补偿。（如发生与临床研究相关的损害时，您可以获得治疗和相应的补偿。）

您在本技术/项目治疗期间可能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代开不方便。

1. **有关费用***（说明哪些检查和治疗对患者是免费的，哪些检查和治疗患者需自己承担费用）*

**（7）个人信息保密**

您的医疗纪录（病历、理化检查报告等）将完整的保存在医院，医生、专业学术委员会、伦理委员会和卫生监督管理部门将被允许查阅您的医疗纪录。任何有关本项技术/项目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。

您的病理检查标本将按规定保存在医院病理科。除本技术/项目以外，有可能在今后的其他研究中会再次利用您的医疗纪录和病理检查标本。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纪录和病理标本。

您可以选择不采用本项技术/项目，或者在任何时候通知医生后停止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。

如果您需要其它治疗，或者您没有配合该技术/项目，或者发生了与该技术/项目相关的损伤或者有任何其它原因，可以不得到您的同意而被要求停止本项技术/项目。

您采用该项技术/项目是自愿的。您可随时了解与本技术/项目有关的信息资料，如果您有与本技术/项目有关的问题，或您发生了与研究相关的损伤，或有关于本项技术/项目权益方面的问题您可以通过 （电话号码）与 医生联系。

**二. 患者同意声明**

我已经阅读了上述有关本技术/项目的介绍，而且有机会就此项新技术/项目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。

我知道参加本技术/项目可能产生的风险和受益。我知晓参加技术/项目是自愿的。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。

● 我可以拒绝本技术/项目，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与受益不会受到影响。

我同样清楚，如果中途停止采用该技术/项目，特别是由于治疗的原因使我停止时，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技术/项目的开展是有利的。

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

我同意卫生管理监督部门、伦理委员会或专业学术委员会查阅我的研究资料。

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，我决定同意采用此项新技术进行治疗/检查，并尽量遵从医嘱。

患者（受试者）姓名 患者（受试者）签字

签字日期 年 月 日 联系电话： ，手机：

患者（受试者）法定代理人姓名 患者（受试者）法定代理人签字

签字日期 年 月 日 联系电话： ，手机：

**三. 医生声明**

我确认已向患者解释了本项技术/项目的详细情况，包括其权力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（研究者）姓名 签字

签字日期 年 月 日 电话：