

知情同意书设计技术规范

一、设计依据

根据《赫尔辛基宣言》、国际医学科学组织委员会（CIOMS）的《人体生物医学研究国际伦理指南》，SFDA《药物临床试验质量管理规范》以及临床试验方案。

二、设计原则

符合“完全告知”，“充分理解”，“自主选择”的原则。采用受试者能够理解的文字和语言。知情同意书不应包含要求或暗示受试者放弃他们获得赔偿权利的文字，或必须举证研究者的疏忽或技术缺陷才能索取免费医疗或赔偿。

三、知情同意书格式

页眉和页脚：页眉左侧为试验项目名称，右侧为知情同意书版本日期。页脚为当前页码和总页码。

知情同意书分“知情”与“同意”两部分，前者为“知情告知”（必要时还应设计帮助受试者理解研究目的、程序、风险与受益的视听资料），后者为“同意签字”。

临床试验前需作筛选检查，收集生物标本，必须得到两种知情同意，一种用于生物标本的收集和分析，另一种用于得出满意实验室结果并符合纳入标准后参加试验。筛选时发现不合格（医学方面的原因）的研究对象，应给予有帮助的参考意见、任何必要的和有用的治疗、或推荐到其它部门就诊。

知情同意书一式两份，受试者保存知情同意书副本。

四、“知情告知”的内容

研究背景与研究目的；哪些人不宜参加研究；其他可替代的治疗；如果参加研究将需要做什么（包括研究程序，给予的治疗方案，告知受试者可能被分配到试验的不同组别，检查操作，需要受试者配合的事项）；根据已有的经验和试验结果推测受试者预期可能的受益，可能发生的风险与不便，以及出现与研究相关损伤的医疗与补偿；试验费用；个人信息保密问题；怎样获得更多的信息；自愿参与研究的原则，在试验的任何阶段有随时退出研究并且不会遭到歧视或报复，其医疗待遇与权益不受影响的权力。

五、“同意签字”的内容

声明项：受试者声明已经阅读了有关研究资料，所有的疑问都得到满意的答复，完全理解了有关医学研究的资料以及该研究可能产生的风险和受益；确认已有充足的时间进行考虑；知晓参加研究是自愿的，有权在任何时间退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不会受到影响；同意药品监督管理部门、伦理委员会或申办者查阅研究资料。表示自愿参加研究。研究者声明已经认真履行了知情告知义务，向受试者解释了试验的详细信息，包括其权力以及可能的受益和风险。

签字项：执行知情同意的研究者，受试者必须亲自签署知情同意书并注明日期。对无能力表达同意的受试者，应取得其法定监护人同意及签名并注明日期。

执行知情同意过程的医师或研究小组指定的医师必须将自己的手机号留给受试者，以保证随时回答受试者提出的疑问或响应受试者的要求。