知情同意书提纲

一、方案名称：

二、研究机构：

三、主要研究者（负责研究医师）：

四、研究性质及知情目的：您将被邀请参加一项临床研究。本须知提供给您一些信息以帮助您决定是否参加此项临床研究。请您仔细阅读，如有任何疑问请向负责该项研究的研究者提出。您参加本项研究是自愿的。本次研究已通过本研究机构伦理委员会审查。

1. 正文

1.研究背景

2.研究目的

3.接受治疗，以及随机分到各组的可能性

4.研究过程，包括研究性干预措施/程序及所有创伤性操作的说明

5.受试者参加研究可能被终止的预期情况和/或原因，以及相关处理

6.受试者参加研究的预期持续时间

7.研究计划招募的受试者人数

8.受试者职责

9.预期风险或对受试者可能造成的不便

10.预期的受益，如果对受试者没有预期受益，应加以告知

11.受试者可能获得的其他备选治疗或疗法，及其相关的受益和风险

12.如发生与试验有关的伤害事件，受试者可能获得的赔偿和/或治疗

13.对受试者参加研究其他的补偿

14.受试者参加研究的预期花费

15.受试者参加研究是自愿的，受试者可以拒绝参加或在任何时候退出研究而不会因此

受到处罚或其应得利益不会遭受损失

16.监查员、稽查员、机构审查委员会/独立伦理审查委员会和管理当局应被准予直接

查阅受试者的原始医疗记录以便核查临床试验的程序

17.在适用法律和/或法规准许的范围内，有关识别受试者的记录应保密，不得公开这些记录，如公开发表试验结果，受试者的身份仍然是保密的

18.如得到可能影响受试者继续参加研究的信息，受试者或其合法代理人将及时得到通报

19.需要进一步了解有关研究资料和受试者的权益时的联系人以及如发生研究相关的伤害时的联系人