**知情同意书**

**（法定监护人版）**

**尊敬的家长或法定监护人：**

本知情同意书将描述一项临床试验，属于研究的一种。您的孩子将被邀请参加这一项临床研究，作为研究人员，我们会向您和您的孩子解释该研究。未成年人参加本研究，必须获得其父母或法定监护人的同意，本知情同意书提供给您和您的孩子一些信息以帮助您和您的孩子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。

本研究已获国家食品药品监督管理局的批准（临床批件号： ），本文涵盖的部分内容由法规要求而定，本次研究通过 伦理委员会的批准。

本研究计划纳入受试者 人，参加本研究的医院有 医院、 医院、 医院。

 **什么是“给予同意”？**

您和您的孩子参加本项研究是自愿的，因此您可自行决定是否愿意让您的孩子参与本研究。 如果您同意让您的孩子参加，则须在本文件末尾处签名，以表示您同意让您的孩子参与本研究。该过程即称为“给予同意”。

请您完成以下步骤后再做决定：

1. 研究人员已向您和您的孩子介绍了该研究；

2. 您和您的孩子已了解本研究的目的和风险；

3. 您和您的孩子愿意配合本研究的相关要求。

**如果我或我的孩子有任何问题该联系谁？**

如果您和您的孩子对本研究有任何疑问或者顾虑，可向负责本研究的医生： 咨询，联系电话是： 。

如果您和您的孩子对参与本研究的权利有任何疑问，请向上海市儿童医院伦理委员会咨询，联系电话是：

**为什么要进行这项研究（研究目的）？**

研究背景：

研究目的：

*包括国内、国外研究进展；研究方案说明，如果是有对照试验需要说明何为“对照试验”及对照药物情况；如果是随机试验需要解释“随机”的含义；如果是安慰剂对照需要解释“安慰剂”含义；如果是不同剂量组需要说明不同剂量的临床意义；需要说明试验药物和对照药物的生产单位等――语言要求通俗易懂*。

**该研究是怎样进行的（研究过程）？**

研究过程：*包括主要研究内容、预期参加的受试者人数、涉及受试者的试验过程、预计试验持续时间与期限、随访的次数与预计每次随访时间、试验的干预措施、每次随访需要的检查检验摄片等操作的次数与量、如果受试者退出试验是否需要完成检查、受试者可能被分配到试验不同组别的机会及分配方法等*。*――语言要求通俗易懂*

**我的孩子是否有其他的治疗选择（替代治疗）？**

参加本研究可能改善或不能改善您孩子的健康状况。您的孩子可以不参加本研究，继续接受医生的常规治疗。*常规治疗的介绍*

**研究中我的孩子需要做些什么（受试者义务）？**

提供有关自身病史和当前身体状况的真实信息；告诉研究医生您的孩子在本次研究期间所出现的任何不适；不得服用受限制的药物、食物等；告诉研究医生您的孩子在最近是否曾参与其他研究，或目前正参与其他研究。

**我的孩子参加此研究会有什么风险和不良反应（参加试验的风险与不适）?**

生物样本的采集的风险描述：*描述生物样本，如说明血液/尿液/骨髓/组织标本等样本采集的操作将有相关的护士、专科医生操作，操作过程将严格按照规范要求，描述常规样本采集过程的风险，如果需要额外增加样本采集量，则需要补充描述增加采集量的风险，如可能增加倾入性操作时间、延长操作时间导致的出血倾向等，描述应包括疼痛、局部青紫、出血、局部感染等生理不适，以及儿童的疼痛感觉、心理害怕、离开家人的孤独感等心理不适。*

病史采集可能带来风险的描述：*如：对于您孩子来说，与我们进行沟通、交谈可能会有些心理不适。*

新药临床试验的风险描述：*如：试验药物已预知及未预知的不良反应、试验过程中的检查等可能造成的风险与不适。*

如果在研究中受试者出现任何不适, 或病情发生新的变化, 或任何意外情况, 不管是否与药物/检查有关, 均应及时联系受试者的主诊医生, 医生将对此做出判断和医疗处理。

如果因参与试验而发生任何与试验相关的损害，受试者将得到及时的治疗和相应的补偿

**这项研究对我的孩子有什么好处（可能的受益）?**

描述受试者可预见的直接受益

*如：血液、尿液、组织标本及病史采集及检测将有助于对疾病做出诊断，为受试者的治疗提供必要的建议，或为疾病的研究提供有益的信息。*

药物临床试验受试者可能直接受益的描述

*如果是试验药物组，试验药物可能会治愈疾病或减缓疾病的发展，但是我们（申办者|研究者）不能对此做出保证。如果对照组且是证明疗效的药物则可能给受试者带来直接受益，如疾病治愈或缓解等，如果是安慰剂对照或几乎等同于安慰剂的低剂量组等则需要明确说明没有直接受益*

受试者没有直接受益，则需要描述本研究或临床试验预期对受试者和/或及其所代表的群体将来可能带来的受益。如果受试者或其代表的全体将来也没有预期受益，社会将可能从研究中受益，则研究风险必须低于最小风险并对该受益情况有明确的描述。

*如：参加本研究可能不会使您孩子的健康状况得到改善，您的孩子可能不会直接获益，但研究的相关信息将有助于获得相关于\*\*\*疾病的重要信息，您的参与可能会给未来遭受同样痛苦的患者带来益处*。

**参加该研究会不会得到报酬?**

您不会因参加本试验或本研究而获得任何酬劳。我们将支付您和您孩子因参加本研究而产生的合理交通费用，每次临床方式的交通费用将不超过人民币\*\*\*元。

**参加该研究，我是否要支付任何费用（可能的额外费用或负担）?**

参加本研究项目不会增加您额外支出，本研究的……等由研究经费承担。

**如果我的孩子在参加研究期间受到伤害该怎么办（发生伤害的医疗及赔偿）?**

若您的孩子在参加研究期间发生伤害或用药治疗期间发生不良事件，请与您的研究医生联系，您的孩子将得到及时治疗；任何与与本研究或本试验用药存在因果关系的伤害，申办者将承担医疗费用并按国家有关法律、法规规定给您相应的经济补偿。

即使您已签署这份知情同意书，您仍然保留您所有的法定权益。

**是否会对我孩子的信息进行保密（保密）?**

我们将在法律允许的范围内，尽一切努力保护您和您孩子的个人隐私。任何有关本项研究结果的公开报告不会披露您和您的孩子任何的个人信息。本研究的病例资料可能被研究者、\*\*医院伦理委员会、研究申办者（XX）、国家药品食品监督管理局查阅。

您孩子的医疗信息、病历资料将被编码管理，且不包含任何可关联到个人的任何可识别信息（姓名、出生日期、学校、家庭地址、电话、病例资料号、社保卡号等）。研究数据将在研究结束后以书面文字及电子档案形式保存\*年，该数据与您和您孩子隐私信息的关联编码由研究者所在单位（部门）的安全地方，并双人双锁保管，保存地点为\*\*\*医院。

研究期间，任何与您孩子健康有关的有意义的新进展或新医疗信息，我们将及时联系您，如建议您孩子进行些检查来确定这些新信息等。任何可能影响您选择是否继续让您的孩子参加研究的所有新信息，我也会及时告知您。

**我的孩子必须参加此研究吗（自愿参加/退出研究）？**

是否参加研究完全取决于您和您孩子的自愿。您和您的孩子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, 都不会影响对您孩子的医疗或有其他方面利益的损失。

如果您的孩子需要其他治疗，或者您的孩子没有遵守研究计划，或者发生了与试验相关的损伤或者有任何其他原因，研究医师可以终止您的孩子继续参与本项研究。

**我孩子的生物样本及医疗信息将会如何处理（样本/信息的再次使用）？**

除本研究外，有可能在今后的……研究中再次使用您孩子的生物标本及研究数据，这些信息和样本会被赋予编码（不包含可以关联到您和您孩子个人的隐私信息），从而确保任何接触到这些样本和信息的人都不能识别到您和您孩子的个人。我们同样将在法律允许的范围内，尽一切努力为您和您孩子的个人隐私信息保密。您也可声明拒绝除本次研究外的其他研究使用您孩子的生物标本及研究数据。

****

**知情同意书（签字页）**

我已经阅读本知情同意书，已就此项研究与医生讨论并提出问题。医生已经将研究的目的、研究过程、可能遭受的风险和受益向我作了详细的解释说明，对我的所有问题也给予了解答，我知晓参加本研究是自愿的。

我确认已有充足时间对此进行考虑，包括参加研究可能产生的风险。可以随时向医生咨询更多的信息、可以随时退出本研究而不会受到歧视和报复、医疗待遇与受益不会因退出研究而受到影响，我同样清楚，如果中途退出研究，特别是因治疗的原因使我的孩子退出研究时，将病情变化及时告诉医生，完成相应的体格检查和理化检查，这将对我的孩子和整个研究有利。如果因病情变化而导致我的孩子需要采取任何其他的治疗，我会事先征求医生的意见，或在事后如实告诉医生。

我和我的孩子自愿参加本项研究。我和我的孩子同意研究者、申办者、卫生管理监督部门/药品食品监督管理部门、伦理委员会查阅我孩子的研究资料。我和我的孩子也同意将来再次使用资料进行其他类似课题的研究。

我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意副本。

受试患儿姓名：

法定监护人签名： 与患儿关系：

 日期： 年 月 日

我（签名） 同意研究者在与本课题相关的后续研究中，在删除我和我的孩子个人信息后，再次使用我孩子的生物标本及相关数据。

受试患儿姓名：

法定监护人签名： 与患儿关系：

 日期： 年 月 日

**研究者声明：**

我确认已向受试者监护人解释本项研究的详细情况，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。

知情同意谈话医生（研究者）签字：

签字日期： 年 月 日 联系电话：

**知情同意书**

**（未成年人书面告知版）**

 你将被询问是否愿意协助研究一种新型的*XX治疗/药物*。在你参与到该研究之前你需要和你的父母/监护人商讨，同时医生或护士将向你解释本研究，并解答你所有的疑问。如果存在任何问题，你可以随时联系研究医生。

**你并非必须参与本研究** 你可以继续使用你的常规药物，或请医生给予其他*治疗/药物*。参与本研究后，如果你改变主意也可随时退出研究。无论你是否参与本研究，你的医生都会给予你最好的医疗看护。

**如果我有任何问题该联系谁？**

如果你对本研究有任何疑问或者顾虑，可向负责本研究的医生： 咨询，联系电话是： 。

如果你对参与本研究的权利有任何疑问，请向上海市儿童医院伦理委员会咨询，联系电话是： 。

**为什么要进行这项研究（研究目的）？**

研究背景：

研究目的：

*包括国内、国外研究进展；研究方案说明，如果是有对照试验需要说明何为“对照试验”及对照药物情况；如果是随机试验需要解释“随机”的含义；如果是安慰剂对照需要解释“安慰剂”含义；如果是不同剂量组需要说明不同剂量的临床意义；需要说明试验药物和对照药物的生产单位等――语言要求儿童易懂*。

**你们会对我做什么？（研究过程）**

研究过程：*包括主要研究内容、预期参加的受试者人数、涉及受试者的试验过程、预计试验持续时间与期限、随访的次数与预计每次随访时间、试验的干预措施、每次随访需要的检查检验摄片等操作的次数与量、如果受试者退出试验是否需要完成检查、受试者可能被分配到试验不同组别的机会及分配方法等*。*――语言要求通俗易懂*

**我需要做些什么（受试者义务）？**

提供有关自身病史和当前身体状况的真实信息；告诉研究医生你在本次研究期间所出现的任何不适；不得服用受限制的药物、食物等；告诉研究医生你在最近是否曾参与其他研究，或目前正参与其他研究。

**参加此研究会有什么风险和不良反应（参加试验的风险与不适）?**

生物样本的采集的风险描述：*描述生物样本，如说明血液/尿液/骨髓/组织标本等样本采集的操作将有相关的护士、专科医生操作，操作过程将严格按照规范要求，描述常规样本采集过程的风险，如果需要额外增加样本采集量，则需要补充描述增加采集量的风险，如可能增加倾入性操作时间、延长操作时间导致的出血倾向等，描述应包括疼痛、局部青紫、出血、局部感染等生理不适，以及儿童的疼痛感觉、心理害怕、离开家人的孤独感等心理不适。*

病史采集可能带来风险的描述：*如：对于您孩子来说，与我们进行沟通、交谈可能会有些心理不适。*

新药临床试验的风险描述：*如：试验药物已预知及未预知的不良反应、试验过程中的检查等可能造成的风险与不适。*

如果在研究中受试者出现任何不适, 或病情发生新的变化, 或任何意外情况, 不管是否与药物/检查有关, 均应及时联系受试者的主诊医生, 医生将对此做出判断和医疗处理。

如果因参与试验而发生任何与试验相关的损害，受试者将得到及时的治疗和相应的补偿。

**这项研究对我有什么好处（可能的受益）?**

描述受试者可预见的直接受益

*如：血液、尿液、组织标本及病史采集及检测将有助于对疾病做出诊断，为受试者的治疗提供必要的建议，或为疾病的研究提供有益的信息。*

药物临床试验受试者可能直接受益的描述

*如果是试验药物组，试验药物可能会治愈疾病或减缓疾病的发展，但是我们（申办者|研究者）不能对此做出保证。如果对照组且是证明疗效的药物则可能给受试者带来直接受益，如疾病治愈或缓解等，如果是安慰剂对照或几乎等同于安慰剂的低剂量组等则需要明确说明没有直接受益。*

受试者没有直接受益，则需要描述本研究或临床试验预期对受试者和/或及其所代表的群体将来可能带来的受益。如果受试者或其代表的全体将来也没有预期受益，社会将可能从研究中受益，则研究风险必须低于最小风险并对该受益情况有明确的描述。

*如：参加本研究可能不会使您孩子的健康状况得到改善，您的孩子可能不会直接获益，但研究的相关信息将有助于获得相关于\*\*\*疾病的重要信息，您的参与可能会给未来遭受同样痛苦的患者带来益处*。

**我必须参加此研究吗（自愿参加/退出研究）？**

是否参加研究完全取决你的自愿。你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, 这都不会影响你和医生间的关系, 都不会影响对你的医疗或有其他方面利益的损失。

如果你需要其他治疗，或者你没有遵守研究计划，或者发生了与试验相关的损伤或者有任何其他原因，研究医师可以终止你继续参与本项研究。

**我现在应该做什么？**

和你的父母一起阅读这份资料，和他们讨论资料的内容并提出你的问题。同时也和你的医生或护士进行讨论，确认你愿意参加研究并清楚接下来你需要做什么。

如果你愿意参加该项研究，请你在下一页签下你的名字。

非常感谢你阅读这份资料！

**知情同意书（签字页）**

医生已经将这份资料向我做出了详细的说明，不明白的字和词语我也问过了医生。我理解参加本项研究是自愿的。经过考虑后，我愿意参加这项研究，并且配合医生的诊疗、随访，如果有不舒服的情况，会及时通知父母/监护人或者医生。

我明白我任何时候都可以停止这项研究，医生还会帮助我进行其他的治疗。

患儿姓名正楷： 出生日期: 年 月 日

患儿签名: 日期: 年 月 日

医生声明

我确认已向患者解释了本试验的详细情况, 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。

知情同意谈话医生（研究者）签字：

签字日期： 年 月 日 联系电话：

**知情同意书**

**（未成年人口头告知版）**

将有大人会帮助你来阅读和理解这份资料。

你的医生或者护士会向你解释这个研究的更多细节，这份资料是为了帮助你记住他所说的相关内容。如果你有看不懂的字或者词语，你可以问你的医生或护士。

你还会拿到一份写着关于研究的更多内容的资料。如果你和你的爸爸妈妈在回家后还想了解更多信息，可以拨打电话号码 问你的医生或护士。

**小朋友你好：**

简单描述研究目的和背景意义（*适当包括国内、国外研究进展*）*――语言要求儿童易理解*。

**我需要做什么？**

如果你尝试这种新的*治疗/药物*，我们将很小心的照顾你，并对你进行一些检查，这个就是临床研究。你可以让你的爸爸妈妈和医生来帮助你决定是不是参加这个研究。

*研究项目需要患儿配合的注意事项（例如：医生将会问你现在使用的治疗/药物，并且可能会调整其中一些治疗/药物。你需要和你的爸爸或妈妈或其他家人一起来医院拜访医生X次，最后医生还会打电话给你进行X次随访。如果你想参加这个研究，我们还会问你爸爸或妈妈是否同意。）*

我们会让你把姓名写在这张表格的最后。你随时可以改变你的主意，停止这个研究。但是我们会继续照顾你。

**你们会对我做什么？**

*研究过程的介绍（包括主要试验内容、试验过程与期限、随访的次数、需何种检查操作及次数、告知受试者可能被分配到试验的不同组别、用药方法等――语言要求通俗易懂）*。

**治疗/药物会对我产生什么作用？**

我们希望*治疗/药物*可以帮助你感觉更好，但是有时候*治疗/药物*也可能让你会感到一点不适。所以如果你觉得生病了，你要告诉你的爸爸或妈妈，或者告诉医生或护士。我们会很好的照顾你，让你不舒服的感觉能够很快好转。

**我现在应该做什么？**

和你的爸爸或妈妈一起读这份资料，和他们讨论资料的内容并提出你的问题。同时也和你的医生或护士进行讨论，确认你愿意参加研究并清楚接下来你需要做什么。

****如果你愿意参加该项研究，请你告诉你的家长和医生。

小朋友，非常感谢你阅读这份资料！