|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究参与者编号 |  |  | 研究参与者姓名缩写 |  |  |  |

研究参与者知情同意书（法定监护人版）

试验名称：

试验承担方：

试验地址：

【告知项】

尊敬的家长：您好！

我们邀请您的孩子参加一项 (请在横线上填写方案名称)试验。未成年人参加研究，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，以帮助你们决定是否参加此项研究。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。

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。

**（一）研究背景和目的**

1. 本试验为一项关于（注意简明扼要，语言通俗易懂，尽量不要用专业术语和英文及英文缩写，首次出现的专业术语或英文缩写，必须给予中文解释。研究参与者声明中需指出研究参与者理解测试中有X种测试产品，她/他使用其中一种产品，可能为不具功效的产品； 或者她/他会依次使用全部产品等等。）

**（二）试验周期和过程**

1、试验概要

我们将招募 名、年龄 岁、身体健康的研究参与者进入该项试验。您需要到访 次，每次时长为 。

2、试验方法介绍

（注意：请具体描述出试验所使用的仪器设备与产品，是否为侵入性的人体试验以及具体试验过程，使用产品数量，产品是否为市售。）

3、研究中我的孩子需要做些什么

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，或目前正在参与的其他研究。

4、具体试验过程

第一次来访大约\_\_\_分钟：筛选+正式试验。

来访当天您和您的孩子需要\_\_\_\_（相关准备工作）。

首先将给您和您的孩子讲解试验流程，并签署知情同意。您和您的孩子将被带到试验间，完成此次试验，试验内容为（具体描述试验过程）。

第二次来访大约\_\_\_分钟：正式试验。

来访当天您和您的孩子需要\_\_\_\_（相关准备工作）。

您和您的孩子将被带到试验间，完成此次试验，试验内容为（具体描述试验过程）。

**（三）这项研究对我的孩子有什么好处**

如果您同意您的孩子参加本项试验，您的孩子可以\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_（此处详细描述可能的直接受益，如没有，则删去此句）。同时，您孩子的参与对我们评价该试验产品的研发和完善具有重要意义。

*例：参加本研究可能不会使您孩子的皮肤状况得到改善，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……*

**（四）我的孩子参加此研究会有什么风险和不良反应**

研究期间，您的孩子可能会发生一些、所有或者不发生以下不良事件、风险、不适、不方便：

 (请注意：风险部分包括与研究步骤相关的风险，也包括涉及信息泄露、增加心理压力方面的风险，皆需要列出。知情同意书中不应出现“本研究不会带来风险”。

 特别说明：本研究中我们所问您的一些问题可能会让您感到不舒服，您可以拒绝回答此类问题,您也可以退出本研究。若对研究参与者的父母也存在可能的风险，也应说明。)

**（五）参与该研究是否会有报酬**

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，每次参加本研究的交通费用将不超过人民币 元。

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；如果本研究过程中发生了和研究相关的伤害，申办者将依法承担相应的法律责任。

**（六）我孩子的信息将会如何处理**

我们将收集您孩子的姓名、性别、肖像、病史、\_\_\_\_\_\_等基本信息，您的个人信息和研究数据将保存在 （机构名称）。在研究结束后，出于法规、追溯、存证要求，我们还将在（时间期限） 年内保存您孩子的个人信息，期限届满我们会彻底删除。

您授权本项目组研究人员、伦理审查委员、法规授权的监查审计人员，仅限于本项目成员收集、使用、存储您孩子的个人敏感信息。我们将确保其不会被泄露给第三方，除非获得您的明确同意。

(注意：不应使用概括性语言综述所收集个人信息，如“我们收集您的身份等相关信息”此类描述，而应明确写明“我们收集您的姓名、电话号码、地址信息”；)

本研究不会委托处理、对项目组外共享、转让、公开披露您孩子的个人信息；我们已使用符合业界标准的安全防护措施保护您提供的个人信息，防止数据遭到未经授权访问、公开披露、使用、修改、损坏或丢失。我们会采取一切合理可行的措施保护您孩子的个人信息。当本研究需要公开发表成果时，也会确保不披露您孩子的个人信息，我们将采用匿名化个人身份信息的方式对外展示研究成果。

（注意：若涉及收集身份证信息、基因、医保卡等法定证件信息和个人生物识别信息时，应写明并说明处理目的、处理规则。）

您是否同意我机构使用您孩子的信息和数据进行未来的相关研究（化妆品类）：□同意 □不同意

您可以通过（七）所示联系信息，获取了解、更正、删除、注销您的个人信息或改变您的授权同意范围，我们会在30天内回复您。

**（七）联系信息**

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**，请向相关的伦理委员会咨询，联系电话是： 。

如果有任何与试验相关的信息更新，我们将及时与您沟通，并询问您是否愿意继续参与试验。

**（八）我的孩子是否必须参与此研究**

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。

**（九）我需要配合的事项**

和您的孩子一起阅读这份资料，和他们讨论资料的内容并提出您的问题。同时也和您的医生或护士进行讨论，确认您的孩子愿意参加研究并清楚接下来您需要做什么。

如果您孩子愿意参加该项研究，请您在下一页签署您的名字。

非常感谢您阅读这份资料！

【同意项】

我已阅读以上告知内容，并知道我和孩子相应的权益。

我理解孩子参加本项研究是自愿的；我可以选择让孩子不参加本项研究，或者在任何时候通知研究者后退出，而不会遭到任何歧视或任何惩罚，我孩子的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

我和孩子愿意遵守该试验的所有要求，并保证我的孩子在本项试验期间不参加任何其他同类的相关试验。

我知道参加本项试验涉及 款产品，其中 款未上市。

我知道参加本项试验的补偿标准，以及由于使用试验产品或试验操作引起的对健康不利的情况的赔偿标准。

我知道我的孩子所参加的这项试验是产品研发工作的一部分，具有保密性，我承诺不会将有关信息泄漏给任何其他团体或个人。

我和孩子已了解本项目的所有情况，并同意参加研究。

我和孩子将收到一份签过字的“知情同意书”副本。

研究参与者（儿童）姓名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_

法定监护人签名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_

与研究参与者（儿童）关系：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

日 期：\_\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_\_日

我已准确地将这份文件告知研究参与者，他/她准确地阅读了这份知情同意书，并有机会提出问题给予解答。

研究者姓名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

研究者签名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

日 期：\_\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_\_日