11.3知情同意书

知情同意书模板使用说明

1. 此知情同意书模版是为研究者撰写知情同意书提供的参考, 使用时请注意涵盖黑体字中的主要方面；完成知情同意书后，请删除此部分红字的说明。
2. 此模板主要适用于快消品临床研究项目(含化妆品、洗发用品、口腔用品等)。模版中的内容并不是所有的方面都适用于您的研究，因而不鼓励照搬模板中的原文。请根据自己研究的特点，以适合您的研究参与者易于理解的方式撰写。
3. 以下凡括号（）内的蓝色部分均为给研究者的提示语。制定完适合本研究的知情同意书后，请删去蓝字内容。
4. 知情同意书的表述应通俗易懂，适合该研究参与者群体理解的水平，不应有威胁或诱导性语言。知情同意书中尽量避免使用专业术语、英文及英文缩写，如果必须使用需在第一次出现时,给予相应解释。

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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

试验名称：

试验承担方：

试验地址：

【告知项】

尊敬的研究参与者：您好！

我们邀请您参加一项 (请在横线上填写方案名称)试验。在您决定是否参与本项试验之前，请仔细阅读以下内容，如有疑问请向工作人员提出。您参加本试验是自愿的，您也可以和您的亲属、朋友一起讨论，帮助您作出决定。如果您愿意参加，您将是最终约\_\_名研究参与者中的一员。您参加项目后可以在任何时候通知研究者后退出，且不会遭到任何歧视或惩罚，您的权益也不会受到影响。

（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、试验要求：

为了保证我们的试验高质量完成，我们要求您必须遵守以下注意事项：

整个试验过程期间，按照要求准时到访。

整个试验期间，不能使用\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_产品和药品。

如果您有\_\_\_\_\_\_\_\_\_(试验中需注意的情况，如妊娠、特定疾病、过敏史)，请及时告知工作人员。

4、具体试验过程：

第一次来访大约\_\_\_分钟：筛选+正式试验。

来访当天您需要\_\_\_\_（相关准备工作）。

首先将给您讲解试验流程，并签署知情同意。您将被带到试验房间，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。

来访当天您需要\_\_\_\_（相关准备工作）。

您将被带到试验房间，完成此次试验，试验内容为（具体描述试验过程）。

（三）参与试验的受益

如果您同意参加本项试验，您可以\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_（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。

（四）参与试验的风险

研究期间，您可能会发生一些、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。若对研究参与者的配偶也存在可能的风险，也应说明。)

如果您在试验期间发生任何与试验相关的情况，请您拨打试验联系人： ,24小时联系电话： 。

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。

（五）补偿和赔偿

本次试验需到访 次，到访后先进行筛选，如果筛选不合格您将收到 元人民币补偿。如您筛选合格，并能做到完成整个试验，您将会收到 元人民币的全额补偿。如果您不能遵从试验步骤，或者研究者认为退出对您更有益，那您有可能会被要求退出试验。如果因不良反应而提前结束试验，经研究者确认后，将支付全部补偿金，并提供相应的医疗服务。

如您在试验过程中发生由试验或试验产品引起的不良反应，并经医院判定是由本试验操作引起的，您会得到全部补偿。同时，研究申办方将会承诺您可以获得免费诊疗，并按照相关法律法规进行相应赔偿。

如您发生与本研究项目相关的不良事件，并经医院判定不是由本试验操作引起的，研究申办方将——（注：此处研究申办方可根据项目需要选择适当补偿，或提供医疗帮助。）

（六）个人信息安全和隐私保护

我们将收集您的姓名、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） 年内保存你的个人信息，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

您可以随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展，或您在研究过程中发生了任何不适，或有关于本项研究参加者权益方面的问题,您可以通过以下方式与研究承担方的相关人员取得联系。联系人 ，联系方式\_ \_。试验过程中如发生了任何影响您权益的情况，您可以直接联系伦理委员会，联系方式 \_。

【同意项】

我已阅读以上告知内容，并知道我相应的权益。

我理解参加本项研究是自愿的；我可以选择不参加本项研究，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，我的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

我愿意遵守该试验的所有要求，并保证我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。

我知道我所参加的本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。

我已了解本项目的所有情况，并同意参加研究。

我将收到一份签过字的“知情同意书”副本。

研究参与者姓名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

研究参与者签名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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