|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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（未成年人书面告知版）

试验名称：

试验承担方：

试验地址：

【告知项】

尊敬的 ：您好！

我们邀请您参加一项 (请在横线上填写方案名称)试验。在您参与研究之前要和您的父母/监护人商讨，同时研究者将向您解释本研究并解答您所有的疑问。如果存在任何问题，可以随时联系研究者。

**您并非必须参与本研究**。参与本研究后，如果您改变主意也可随时退出研究。无论您是否参与本研究，不会受到任何伤害。

**（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。）――语言要求研究参与者（儿童）易懂。

**（二）您们会对我做什么**

1、试验概要

我们将招募 名、年龄 岁、身体健康的研究参与者（儿童）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。）――语言要求研究参与者（儿童）易懂。

1. 我需要做些什么

提供有关自身病史和当前身体状况的真实信息；告诉研究医生您在本项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。

来访当天需要\_\_\_\_（相关准备工作）。

首先将讲解试验流程，并签署知情同意。您将被带到试验间，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。

来访当天需要\_\_\_\_（相关准备工作）。

您将被带到试验间，完成此次试验，试验内容为（具体描述试验过程）。

**（三）这项研究对我有什么好处**

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）我参加此研究会有什么风险和不良反应**

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）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您的自愿。您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, 这都不会影响您和研究者间的关系, 都不会影响对您的医疗或有其他方面利益的损失。

如果您需要其他治疗，或者您没有遵守研究计划，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继续参与本项研究。

1. **我现在应该做什么**

和您的父母一起阅读这份资料，和他们讨论资料的内容并提出您的问题。同时也和研究者或工作人员进行讨论，确认您愿意参加研究并清楚接下来您需要做什么。

如果您愿意参加该项研究，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】

研究者已经将这份资料向我做出了详细的说明，对于不明白的字和词语，也已经询问过研究者或工作人员。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，并且配合研究步骤，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参加这项研究，并且我的权益不会受到损害。

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