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；**
2. **不鼓励照搬此模版中的原文，此模版中的内容并不是所有的方面都适用于您的研究。请根据自己研究的特点，以适合您的研究受试者易于理解的方式撰写；**
3. **括号（）里内容需研究者按实际情况选择填写，覆盖括号内原文、按具体情况填写完成后，请删去括号。**

**知情同意书**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 研究单位 | 湖北江汉油田总医院 |
| 主要研究者 |  |
| 知情同意书版本号 | V1.0 |
| 知情同意书版本日期 | 2025年 2 月 20 日 |

您将被邀请参加一项临床研究。本知情同意书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。本次研究已通过本院医学伦理委员会审查。

**研究目的：**背景意义（包括国内、国外研究进展）――注意语言要求通俗易懂。

**研究过程：**（包括主要研究内容、预期参加的受试者人数、过程与期限、随访的次数、需何种检查操作、告知受试者可能被分配到研究的不同组别等――注意语言要求通俗易懂）。（例如：如果您同意参与这项研究，我们将和您或您的家人进行详细沟通，向您介绍该项研究的有关情况，也请您提供与疾病有关的情况，包括发病过程、家族史、以前就诊情况及曾经做过一些检查结果等。我们将对每位参与者进行编号，建立病历档案。

**风险与不适：**对于您来说，您的医疗信息将由专业人员收集，所有的信息将是保密的。

**受益：**通过对您的信息资料进行研究，将为您的治疗提供必要的建议，或为疾病的研究提供有益的信息。

**隐私问题：**您相关的医疗记录将保存在医院，研究者、研究主管部门、伦理委员会将被允许查阅您的医疗记录。任何有关本项研究结果的公开报告将不会披露您的个人身份。我们将在法律允许的范围内，尽一切努力保护您个人医疗资料的隐私。

您可以选择不参加本项研究，或者在任何时候通知研究者要求退出研究，您的数据将不纳入研究结果，您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

如果您需要其它治疗，或者您没有遵守研究计划，或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其它原因，研究医师可以终止您继续参与本项研究。

您可随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展，如果您有与本研究有关的问题，或您在研究过程中发生了任何不适与损伤，或有关于本项研究参加者权益方面的问题您可以通过 （电话号码）与 （研究者或有关人员姓名）联系。

如果您对您的权益有任何问题，您可以在国家法定工作日的工作时间联系:

湖北江汉油田总医院伦理委员会

联系电话：0728-6503297

**知情同意书**

我已经阅读了本知情同意书。

我有机会提问而且所有问题均已得到解答。

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歧视或报复，我的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

如果我需要其它治疗，或者我没有遵守研究计划，或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其它原因，研究医师可以终止我继续参与本项研究。

我将收到一份签过字的“知情同意书”副本。

受试者姓名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

受试者签名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

联系电话（手机）：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_\_\_\_日

我已准确地将这份文件告知受试者，他/她准确地阅读了这份知情同意书，并证明该受试者有机会提出问题。我证明他/她是自愿同意的。

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

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

联系电话（手机）：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_\_\_\_日

（注：如果受试者不识字时尚需见证人签名，如果受试者无行为能力时则需代理人签名）