**受试者知情同意书**

项目名称：

方案版本号及版本日期：

知情同意书版本号及版本日期：

尊敬的患者：

我们邀请您参加（研究机构名称）开展的（项目名称）研究。本研究将在（哪些医院）开展，预计将有（数量）名受试者自愿参加。

本须知将提供给您一些信息以帮助您决定是否参加此项临床研究，您是否参加本项研究完全是自愿的，且您的决定将不会影响到您在本院的正常诊疗权益和待遇，请放心！若您选择参加本研究，我们研究团队将在研究过程中尽力保证您的安全和权益！

请您仔细阅读本须知，如有任何疑问请向负责为您讲解知情同意书的研究者提出。

1. 研究背景
2. 研究目的
3. 试验对象
4. 研究过程
5. 替代治疗
6. 可能的风险与不适
7. 预期获益
8. 免费治疗
9. 补偿
10. 赔偿
11. 研究前中后的注意事项
12. 保密性
13. 重新获取知情同意
14. 自愿性
15. 受试者义务
16. 联系方式

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。

如果您有任何疑问或在研究过程中对研究人员有抱怨，可以联系上海市临床研究伦理委员会，联系电话：（电话号码）。

**受试者签字页**

**受试者同意声明：**

□ 我已经阅读了上述有关本研究的介绍，且研究医生已向我详细地讲解了研究内容，在签署知情同意书前我已没有更多有关研究的疑惑需咨询。在此基础上，我自愿参加本文所介绍的临床研究，并且我的决定是基于对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解。此外，研究者没有对我使用欺骗、利诱、胁迫等手段强行让我同意参加研究，并且我知道我可以在任何阶段无条件退出研究。

□该名受试者因无行为能力、限制行为能力，本知情同意由其监护人或者法定代理人代为签署。

受试者签名： 法定代理人签名：

日 期： 日 期：

受试者联系方式： 法定代理人联系方式：

监护人签名： 公平见证人签名：

日 期： 日 期：

监护人联系方式： 公平见证人联系方式：

**研究者声明：**

我确认已向患者解释了本研究的详细情况，特别是参加本研究可能产生的风险和收益。

研究者签名：

日 期：

研究者联系方式：

*注意：本页为受试者签字页，由研究医生向受试者详细讲解研究内容及相关信息，知情同意由受试者本人/监护人/法定代理人及为其讲解的研究医生签署。若受试者对研究内容有疑问，研究者应立即当面想起 签署完毕后，由研究者和受试者双方各保留一份原件。*