知情同意书(临床科研项目用模板)

您被邀请参加一项研究。在您决定是否参加之前，我们请您仔细阅读下面内容，了解本研究的目的，过程，可能的风险或受益等，然后再决定您是否自愿参加本研究。

一、项目简介：（说明本研究是科研项目，包括项目名称，研究目的，意义，背景）

二、研究内容和过程：（描述试验过程，说明受试者参与的时间期限，随访次数，随访内容，入组排除标准，分组情况，如果干预治疗应提供可供选择的其他治疗方法）

三、参与本研究的益处（研究对受试者本人可能的益处，或对社会群体的益处）

四、参加本研究的风险或不便及补偿措施（可能出现的不良反应，补偿措施或赔偿等）

五、研究的保密性

本研究中收集到的您的个人信息均属保密，仅用于研究和科学分析。签署了这份这份知情同意书，就表明您允许有合法理由的人收集和查看您的个人资料。

六、您的权利

您参与研究完全是自愿的，您可以在研究任何阶段退出而无需理由，绝不影响您和医务人员的关系及今后的治疗。您不是必须参加本研究。

最后，感谢您对本研究的大力支持，和对该疾病诊疗研究的探索作出的贡献！

同意声明：

我已了解了本研究的目的，过程，可能获得的益处和可能发生的不良反应，自愿参加此项研究，并尽量遵从研究流程。

受试者签名： 日期： 年 月 日

联系电话：

研究者签名： 日期： 年 月 日

联系电话（手机）：

**注意：知情同意书撰写要求**

1. 根据项目内容真实撰写知情同意书，告知内容全面。
2. 语言应简明易懂，具有可读性，避免使用简写字或字母缩写的词汇。语句短小精炼，避免长句。尽量使用陈述句。科学、医学、法律词汇要明确准确，前后一致。避免使用诱导受试者参加研究的语言。
3. 避免使用有开脱研究者或研究机构责任的语言。
4. 知情同意书页眉和页脚：知情同意书版本号和版本日期。
5. 括号内内容供参考，请务必删除。