**知情同意书模板使用须知**

各位研究者们：

根据国家卫生计生委于2016年12月1日起颁布并施行的《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》内容要求，涉及人的生物医学研究应当符合以下伦理原则：知情同意原则、控制风险原则、免费和补偿原则、免费和补偿原则、依法赔偿原则、特殊保护原则。

因此，知情同意书作为受试者获取研究信息并保护自身权益的重要途径和书面材料，研究者应以保护受试者的健康及权益为根本目的，用受试者能够理解的简单语句书写包含：**研究目的、基本研究内容、流程、方法及研究时限； 研究者基本信息及研究机构资质； 研究结果可能给受试者、相关人员和社会带来的益处，以及给受试者可能带来的不适和风险； 对受试者的保护措施； 研究数据和受试者个人资料的保密范围和措施； 受试者的权利，包括自愿参加和随时退出、知情、同意或不同意、保密、补偿、受损害时获得免费治疗和赔偿、新信息的获取、新版本知情同意书的再次签署、获得知情同意书；受试者在参与研究前、研究后和研究过程中的注意事项**等信息在内的知情同意书。

为了进一步加强我院涉及人的生物医学研究在设计和实施过程中的伦理规范性，伦理委员会结合相关法律法规编写了知情同意书的模板，供大家参考。

附件1为《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016）有关知情同意的具体要求。

研究者可自行学习相关要求，以提高对伦理审查具体内容的认识。

附件2为办公室根据法规要求编写的知情同意书模板，**研究者若无书写知情同意书的经验，可参考模板中的要素，切勿直接复制黏贴，或未经修改直接使用，需仔细阅读后对模板中的文字加以修改，以适用于自己的研究内容！**本模板仅供研究者参考，非必须使用。

**请注意**：该知情同意书中包含的大小标题为需要包含的告知要素，**请勿直接使用小标题，需重新组织语言**，**以下要素必须全部包含但非仅包含这些要素，研究者可根据实际情况展开书写更多信息**。

**请注意**：在知情同意书的书写过程中尽量**不要使用医学专业术语或外语**，若必须使用，需在该单词后用白话文解释该单词的意思。

**附件1：**

**第三章 伦理审查**

第十八条 涉及人的生物医学研究应当符合以下伦理原则：

　　（一）**知情同意原则**。尊重和保障受试者是否参加研究的自主决定权，严格履行知情同意程序，防止使用欺骗、利诱、胁迫等手段使受试者同意参加研究，允许受试者在任何阶段无条件退出研究；

　　（二）**控制风险原则**。首先将受试者人身安全、健康权益放在优先地位，其次才是科学和社会利益，研究风险与受益比例应当合理，力求使受试者尽可能避免伤害；

　　（三）**免费和补偿原则**。应当公平、合理地选择受试者，对受试者参加研究不得收取任何费用，对于受试者在受试过程中支出的合理费用还应当给予适当补偿；

　　（四）**保护隐私原则**。切实保护受试者的隐私，如实将受试者个人信息的储存、使用及保密措施情况告知受试者，未经授权不得将受试者个人信息向第三方透露；

　　（五）**依法赔偿原则**。受试者参加研究受到损害时，应当得到及时、免费治疗，并依据法律法规及双方约定得到赔偿；

（六）**特殊保护原则**。对儿童、孕妇、智力低下者、精神障碍患者等特殊人群的受试者，应当予以特别保护

**（注意：研究需满足以上原则，伦理委员会才能同意开展该项目。）**

**第四章 知情同意**

　　第三十三条 项目研究者开展研究，应当获得受试者自愿签署的知情同意书；受试者不能以书面方式表示同意时，项目研究者应当获得其口头知情同意，并提交过程记录和证明材料。

　　第三十四条 对无行为能力、限制行为能力的受试者，项目研究者应当获得其监护人或者法定代理人的书面知情同意。

　　第三十五条 知情同意书应当含有必要、完整的信息，并以受试者能够理解的语言文字表达。

　　第三十六条 知情同意书应当包括以下内容：

　　（一）研究目的、基本研究内容、流程、方法及研究时限；

　　（二）研究者基本信息及研究机构资质；

　　（三）研究结果可能给受试者、相关人员和社会带来的益处，以及给受试者可能带来的不适和风险；

　　（四）对受试者的保护措施；

　　（五）研究数据和受试者个人资料的保密范围和措施；

　　（六）受试者的权利，包括自愿参加和随时退出、知情、同意或不同意、保密、补偿、受损害时获得免费治疗和赔偿、新信息的获取、新版本知情同意书的再次签署、获得知情同意书等；

　　（七）受试者在参与研究前、研究后和研究过程中的注意事项。

　　第三十七条 在知情同意获取过程中，项目研究者应当按照知情同意书内容向受试者逐项说明，其中包括：受试者所参加的研究项目的目的、意义和预期效果，可能遇到的风险和不适，以及可能带来的益处或者影响；有无对受试者有益的其他措施或者治疗方案；保密范围和措施；补偿情况，以及发生损害的赔偿和免费治疗；自愿参加并可以随时退出的权利，以及发生问题时的联系人和联系方式等。

　　项目研究者应当给予受试者充分的时间理解知情同意书的内容，由受试者作出是否同意参加研究的决定并签署知情同意书。

　　在心理学研究中，因知情同意可能影响受试者对问题的回答，从而影响研究结果的准确性的，研究者可以在项目研究完成后充分告知受试者并获得知情同意书。

　　第三十八条 当发生下列情形时，研究者应当再次获取受试者签署的知情同意书：

　　（一）研究方案、范围、内容发生变化的；

　　（二）利用过去用于诊断、治疗的有身份标识的样本进行研究的；

　　（三）生物样本数据库中有身份标识的人体生物学样本或者相关临床病史资料，再次使用进行研究的；

　　（四）研究过程中发生其他变化的。

　　第三十九条 **以下情形经伦理委员会审查批准后，可以免除签署知情同意书**：

　　（一）利用可识别身份信息的人体材料或者数据进行研究，已无法找到该受试者，且研究项目不涉及个人隐私和商业利益的；

（二）生物样本捐献者已经签署了知情同意书，同意所捐献样本及相关信息可用于所有医学研究的。

**附件2：**

**受试者知情同意书**

项目名称：FGF23、vitamin D联合对妊娠期糖尿病的预测价值

方案版本号及版本日期：2023-12-16 第一版

知情同意书版本号及版本日期：2023-12-16 第一版

尊敬的患者：

我们邀请您参加成都市青白江区人民医院批准开展的FGF23、vitamin D联合对妊娠期糖尿病的预测价值研究。本研究将在成都市青白江区人民医院开展，预计将有500-600名受试者自愿参加。本研究已经得到青白江区人民医院伦理委员会的审查和批准。

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 妊娠合并糖尿病是目前最常见的产科合并症之一，但目前对妊娠期糖尿病发病机制的相关研究较为有限，涉及到遗传、饮食结构、高危因素、炎症、肠道菌群以及包括代谢应激在内的其他胰岛素分泌缺陷等多个方面。大量表明维生素D与GDM的孕妇及新生儿愈后存在明显关联；其中比较相同的结论：维生素D缺乏与GDM风险增加之间存在显着关联。部分研究表明成纤维细胞生长因子FGF23与糖尿病的存在关系。但缺少妊娠期两者间关系的研究及两者联合预测妊娠期糖尿病的发病风险性。
2. 研究目的 **通过收集孕妇**一般临床数据；监测**孕早、中、晚期及产后空腹血糖水平、糖化血红蛋白、**血清成纤维生长因子 23、维生素D等水平，探讨妊娠期维生素D、FGF 23之间的关系及与 GDM 发生风险的关系，以便于孕尽早预测 GDM，给临床医生提供高质量的诊疗依据，减少母儿发生不良结局的发生。
3. 试验对象 2023-12月至2024年09月所有成都市青白江区人民医院建卡产检孕妇；单胎妊娠
4. 研究过程 收集产检孕妇的一般临床信息，包括既往病史、年龄、收缩压、舒张压、体重、 身高、孕产次、分娩孕周等指标，计算孕妇体质量指数(BMI）；收集新生儿的生物特征数据：出生体重、出生身长和性别、出生后Apgar评分、出生后3天内并发症发生情况。所有产妇空腹抽取静脉血，采集时期：孕早期（14周前）、孕中期（24-28周）、分娩前（34-41周）、产后（产后42天内）孕妇血清 FGF23 及糖化血红蛋白(HbA1c)、空腹血糖(FPG)及分娩后10分钟内胎儿脐动脉血的血清 FGF23、血糖水平。
5. 替代治疗 无
6. 可能的风险与不适 无
7. 预期获益 无
8. 免费治疗 无
9. 补偿 无
10. 赔偿 无
11. 研究前中后的注意事项 需采集空腹血，采集时期于孕妇产检时间同步：孕早期（14周前）、孕中期（24-28周）、分娩前（34-41周）、产后（产后42天内）；用于检测FGF23、维生素D、糖化血红蛋白等相关指标；不产生额外费用；对孕妇及胎儿合并症及并发症无不良影响。

保密性 血样采集分析结果仅用于研究分析，严格保密，不作对外公开。

1. 重新获取知情同意 如实验过程中需要采集其他的信息或取样，需再次征得孕妇本人同意。
2. 自愿性 受实者自愿向研究人员提供一般临床信息及自愿同意采集不同孕周的血样标本。
3. 受试者义务 于青白江区人民医院诊疗期间配合研究人员完善研究信息机样本采集。
4. 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（19382179296）与（钱学飞）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，可以联系成都市青白江区人民医院医学伦理委员会，联系电话： 028-83623978。

**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，研究者应立即当面向受试者详细解释。签署完毕后，由研究者和受试者双方各保留一份原件。*