知情同意书审查工作表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目 | ${projName} | | |
| 项目来源 | ${projDeclarer} | | |
| 方案版本号 | ${proVersion} | 方案版本日期 | ${proVersionDate} |
| 知情同意书版本号 | ${icfVersion} | 知情同意书版本日期 | ${icfVersionDate} |
| 受理号 | ${irbNo} | 主审委员 | ${userName} |

一、知情告知的要素

|  |
| --- |
| 审查原则   * 在要求个体同意参加研究之前，研究者必须以其能理解的语言或其它交流形式提供信息（CIOMS 第5条） * 书面知情同意书以及其它提供给受试者的书面资料均应包括对下列内容的解释（ICH GCP 4.8.10） |

审查要素

* + 试验为研究性质：${informElement1}
  + 研究目的：${informElement2}
  + 试验治疗，以及随机分到各组的可能性：${informElement3}
  + 所需遵循的试验程序，包括所有侵入性操作：${informElement4}
  + 受试者责任：${informElement6}
  + 试验性干预措施/程序的说明：${informElement7}
  + 与试验相关的预期风险和不适（必要时，包括对胚胎、胎儿或哺乳婴儿）：${informElement8}
  + 合理预期的受益。如果对受试者没有预期受益，应加以告知：${informElement10}
  + 受试者可能获得的其他备选治疗或疗法，及其重要的受益和风险：${informElement11}
  + 如发生与试验有关的伤害事件，受试者可能获得的补偿和/或治疗：${informElement12}
  + 对受试者参加研究所预定的、按比例支付的补偿（如有）：${informElement13}
  + 受试者参加试验的预期花费（如有）：${informElement14}
  + 受试者参加试验是自愿的，受试者可以拒绝参加或在任何时候退出试验而不会因此受到处罚或其应得利益不会遭受损失：${informElement15}
  + 监查员、稽查员、机构审查委员会/独立伦理委员会和管理当局应被准予在不违反适用法律和法规所准许的范围内，在不侵犯受试者的隐私的情况下，直接查阅受试者的原始医疗记录以便核查临床试验的程序和/或数据受试者或其合法代理人在签署书面知情同意书时即授权这种查阅：${informElement16}
  + 在适用法律和/或法规准许的范围内，有关识别受试者的记录应保密，不得公开这些记录，如公开发表试验结果，受试者的身份仍然是保密的：${informElement17}
  + 如果得到可能影响受试者继续参加试验的信息，受试者或其合法代理人将及时得到通报：${informElement18}
  + 需要进一步了解有关试验资料和受试者的权益时的联系人以及如发生试验相关的伤害时的联系人：${informElement19}
  + 受试者参加试验可能被终止的预期情况和/或原因：${informElement20}
  + 受试者参加试验的预期持续时间：${informElement21}
  + 研究涉及受试者的大致人数：${informElement22}
  + 知情同意书没有任何要求受试者或其合法代表放弃其合法权益的内容，没有免除研究者、研究机构、申办者或其合法代表逃避过失责任的内容：${informElement23}
  + 告知信息的语言表述适合受试者群体的理解水平：${informElement24}
  + 上述告知的信息（特别是受试人群、试验干预与试验程序）是否与方案一致：${informElement25}

二、知情同意的过程

|  |
| --- |
| 审查原则   * + 对于所有的人体生物医学研究，研究者必须获得受试者自愿做出的知情同意，若在个体不能给予知情同意的情况下，必须根据现行法律获得其法定代理人的许可（CIOMS 第4条）   + 只有在确定可能的受试对象充分了解了参加研究的有关实情和后果，并有充分的机会考虑是否参加以后，才能征求同意（CIOMS 第5条） |

审查要素

* 招募受试者过程没有胁迫和不正当的影响：${informProcess1}
* 获得知情同意前，受试者或其合法代表有足够的时间和机会以询问有关试验的细节，提出的所有与试验相关的问题均应得到令其满意的答复：${informProcess2}
* 参加试验前，受试者本人或其合法代表，以及负责知情同意讨论的人应签署书面知情同意书、并各自注明日期：${informProcess3}
* 应将获得伦理委员会批准，经签字并注明日期的知情同意书/更新件、任何其他提供给受试者的书面资料/更新件交给受试者或其合法代表：${informProcess4}
* 当受试者没有能力、或不能充分地给予知情同意时（如未到法定年龄，或严重痴呆病人），应获得其合法代表的同意；同时，应根据受试者可理解程度告知受试者有关试验情况；如可能，受试者应签署书面知情书并注明日期：${informProcess5}
* 同时开展2项研究，有一项研究使用本项临床试验受试者的生物材料（包括遗传物质），应以单独的一个章节的方式告知受试者并征得同意：${informProcess6}

三、申请开展在紧急情况下无法获得知情同意的研究

适用性判断

* 本项研究同时满足以下条件：
  + 处于危及生命的紧急状况，需要在发病后很快进行干预：${informExceptA1}
  + 在该紧急情况下，大部分病人无法给予知情同意，且没有时间找到合法代表人：${informExceptA2}
  + 缺乏已被证实有效的治疗方法，而试验药物或干预有望挽救生命，恢复健康，或减轻病痛：${informExceptA3}

审查要素

* 方案根据目前的科学证据，制定了必须给予试验干预的治疗窗；该治疗窗包括了一个合适的联系合法代表人的时间段：${informExceptA4}
* 研究者承诺在开始研究之前，在治疗窗的分段时间内，尽力联系患者的合法代表人，并有证明努力尝试联系的文件记录：${informExceptA5}
* 一旦病人的状态许可，或找到其合法代表人，应告知所有相关信息，并尽可能早地获得其反对或继续参加研究的意见：${informExceptA6}
* 研究项目制定了社区咨询计划，向研究人群利益相关方充分告知研究的风险与预期受益，征求他们的意见；伦理委员会部分/全体成员将参加咨询活动：${informExceptA7}
* 研究项目制定了在研究开始前公开披露信息计划，以保证更广泛的研究人群利益相关方获知研究计划及其风险与预期受益：${informExceptA8}
* 研究得到所在社会的支持：${informExceptA9}
* 建立了独立的数据与安全监查委员会：${informExceptA10}
* 对既未获得受试者个体知情同意，又未得到法定代理人许可，主审委员对受试者个体参加研究的最大时限的建议是：${informExceptA11}（天）
* 如果疾病是周期性复发的（如癫痫），研究者应设法确定将来可能发生符合研究条件疾病的人群，在可能的受试者有充分能力给出知情同意的时候与之联系，并请其同意在将来疾病发作、无能力表达同意的时候参加试验：${informExceptA12}

|  |  |
| --- | --- |
| 审查意见 | |
| 建议：  ${suggest} | |
| ${decision} | |
| 伦理委员会 | ${irbName} |
| 主审委员声明 | 作为审查人员,我与该研究项目之间不存在相关的利益冲突 |
| 签名 | ${preCommitteeName} |
| 日期 | ${signDate} |