附件3

**大连大学附属中山医院关于知情同意书重点指引**

**一、知情同意书整体格式与文字表述**

1. 建议在知情同意书每页的页眉上载明本临床试验的方案名称或方案编号，在知情同意书每页的页脚上载明本知情同意书的版本号和版本日期。
2. 建议知情同意书封面，注明负责单位为:大连大学附属中山医院。
3. 知情同意书表述应通俗易懂，适合该受试者群体理解的水平，建议知情同意书中不要出现过多的英文缩写。

**二、前言/背景部分**

1. 建议在知情同意书研究背景中包含试验药物/器械的基本信息介绍，包括前期临床试验结果，或同类药物/器械临床试验结果等，以供受试者了解试验药物/器械目前的研究概况。

**三、研究程序/流程**

1. 知情同意书内容应简明清晰、通俗易懂，建议知情同意书不应包含研究流程图类信息。

**四、风险及不适**

1. 在知情同意书中应列出试验药品/器械与对照药品/器械的不良反应，以及试验操作、伴随治疗可能带来的不良反应，供受试者查阅。

**五、研究的费用**

1. 知情同意书中应写明“受试者参加临床试验，您无需支付研究用药/器械（试验药/器械、对照药/器械等）和相关检查的费用”，此处强调并非“无需支付任何费用”，或并非“研究的全部费用都由申办方提供”。

2. 知情同意书中慎用“研究者将从该项研究中得到报酬”这一类语言的描述。

**六、可能的受益**

1. 知情同意书中关于可能的受益，应告知受试者参加试验，病情可能控制，可能缓解，也可能出现疾病进展。
2. 如试验方案设计中要求受试者提供生物样本，申办方应考虑给予受试者一定的补助。

【温馨提醒：后续合同中对所有受试者补助标准的规定应该与知情同意书中的描述相一致。】

**七、出现与研究有关损害**

1. 当出现与研究有关损害时，应注意以下几点：
2. 强调申办者先全部承担，再言保险
3. 申办者承担的经济补偿，包括医疗费用、精神损失费、误工费、误时费、诉讼费等。
4. 建议知情同意书中关于“出现与研究有关损害”描述为：

“对受试者发生与试验相关的损害后果时，申办者负责承担全部责任，包括医疗费用、经济补偿或者赔偿等。如进入诉讼程序，则由申办者承担案件的律师费、诉讼费等与诉讼相关的费用。”

【温馨提醒：后续合同中对受试者损害赔偿的描述应该与知情同意书描述一致。】

1. 申办者购买的保险单上会明确写出每例受试者的免赔额与赔偿限额，实际操作过程中出现低于保险免赔额或高于赔偿限额这类保险无法覆盖的与试验相关损害的赔偿时，建议也要明确责任承担方与赔偿方。
2. 知情同意书中关于出现研究有关的损害的描述，当受试者在临床试验过程中发生损伤时，将在研究医院或就近医院获得积极治疗，而不应该规定只能是在“研究医院”。

**八、退出与自愿参与**

1. 强调申办者可以终止整个项目，但是无权单方面决定某个受试者是否退出该研究。
2. 受试者参与临床试验，“您将得到一份已签名并注明日期的知情同意书原件”，强调给受试者保存的知情同意书并非副本，或复印件。

**九、受试者权益**

1. 如果您对作为研究受试者的权利有任何的疑问，请您与 医院伦理委员会联系，联系人： ，电话为\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_。 此处强调是“大连大学附属中山医院药物临床试验/或医疗器械临床试验伦理委员会”，同时此处无需备注邮箱地址。

**十、采集生物样本开展生物标记物探索性研究**

1. 关于生物标志物探索性研究，建议另行涉及一份知情同意书。
2. 如没有单独的知情同意书，可在主知情同意书中增设生物标记物探索性研究内容，供受试者自愿选择：

“患者 □是 □否 愿意参加生物标志物探索研究” ，或

“患者 □是 □否 愿意提供组织标本及血标本”

1. 如方案要求开展生物标记物探索性研究，建议在知情同意书中描述清楚收集的生物样本的用途、检测指标，保存地点及保存时间。

**十一、签字栏**

1. 知情同意书签字页应分别设置“受试者”、“监护人”、“公正见证人”及“研究者”栏。

建议在知情同意书签字页“受试者”、“监护人”、“公正见证人”及“研究者”签字处，设置填写联系电话一栏。