**（此处填写研究题目）**

**知情同意书**

【ICF模版使用说明】：打印时请删除此提示

1. 此知情同意书模版是为了非干预临床研究而起草的，如果是药物研究或大型干预性临床研究，则需要按照正规的ICF要求去撰写。
2. 模版重点针对使用组织标本的研究者发起研究设计，企业发起的类似研究也可参考，如有不适用的情况应根据项目的各自情况撰写，不能直接填空。
3. 模版仅供研究发起者参考使用，建议根据各自项目的情况按照GCP规范的要求撰写，不用限于此模版的格式。
4. 页脚所示的版本号及版本日期需要按实际情况填写。

尊敬的患者/参加者：（约200字）

现邀请您参加一项研究，题目是“此处插入研究题目”。在您参加此项研究之前，请您仔细阅读这份知情同意书并慎重做出是否参加本项研究的决定。您可以向您的研究医生/研究人员询问任何您不懂的地方，让他/她给您解释，直到您完全理解为止。您在做出参与此项研究的决定之前，可以和您的家人及朋友进行充分的讨论。若您正在参加别的研究，请告知您的研究医生或者研究人员。本研究的主要内容如下：

**一、研究背景：**（约250字）

此处需要说明的内容包括：

1、课题的性质：本研究由××单位申办/为“此处插入课题名称”课题，由中国医学科学院肿瘤医院山西医院/山西省肿瘤医院 （以下称：山西省肿瘤医院）牵头/分中心，联合国内× 家单位，共同组织实施，主要研究者为××，课题起止时间是×年×月至×年×月。

2、研究目的是为了研究（此处用科普语言描述研究目的），为此我们需要（此处叙述该研究需要的标本内容，如需收集您病理或临床血液检查后剩余的组织、血清/血浆样本用于研究工作）。

3、 此项研究已经得到山西省肿瘤医院伦理委员会的审批，伦理委员会是一个保护受试患者/参加者权益的组织。

**二、研究设计和研究过程**：（约800字）

1、这项研究将（此处叙述目标人群、样本量和简单的试验/实验设计）收集×份标本。约有×家医院/社区的参加者会贡献这些样本。

2、（以下叙述如何采集标本）比如：如果您自愿参加此研究，我们将采集您在常规临床检查和治疗过程中剩余的组织、血液，等样本，这些标本的使用不会影响您正常的诊断和治疗。同时您将授权山西省肿瘤医院基于科学研究目的查阅您在本次研究中的医疗资料和检测结果。（如采集新鲜血、尿、便等标本，应具体说明采集时间、采集方法、采血量）。

3、（此处叙述在研究中如何使用/操作这些样本）比如：当我们收集好这些样本后，将建立专门的组织和血清/血浆样本资料库，数据库内容包括“样本编号” 、“参加者姓名拼音缩写”、 样本编号会同时被标记在样本管上，以便实现参加者信息、样本号的“双重保险”，确保在数据分析时的信息准确性。这些样本将送到××实验室进行检测（简单叙述实验室操作方法，50字以内），剩余生物样本将返还山西省肿瘤医院保存。

4、个人隐私的保密措施：样本在收集过程中将采用个人身份资料去识别处理，以保护受试患者/参加者的隐私：您在入组后使用项目统一编号，个人资料和病例信息由样本管理的专人录入、保存，使用者看到的仅为个体编号，不再接触受试患者/参加者的姓名等资料。您的样本资料以电子版的形式保存在专门的电脑中，此电脑不做他用，并设有密码，仅进行样本管理的人员（1人）有此密码。存放样本的冰箱为专用生物样品保存冰箱，钥匙由进行样本管理的专人保存。您的医疗记录将保存在医院，仅供研究人员查阅；必要时，申办单位、伦理委员会或政府管理部门的成员按相应权限可以查阅您的个人资料。研究结果将以经统计分析后的数据形式发表，不包含任何可识别的患者/参加者信息。

**三、可能的风险和受益**：（约250字）

1、可能的风险：本项研究为非干预性研究，不会影响和干扰您的常规医疗诊断和治疗，因此不会额外增加您的风险。整个研究过程接受山西省肿瘤医院伦理委员会的监督，研究过程中如果您遇到任何疑问可以向研究医生或伦理委员会咨询。

2、可能的受益：由于此项研究为非干预性研究，其结果不一定能够直接用于您的诊断和治疗，但是通过对您的样本进行检测或医疗数据进行分析将有助于未来对肿瘤疾病做出明确的诊断或进行有效的治疗，并提高肿瘤的治愈率。在此我们为您能够参与科学研究，并为医学的发展做出贡献表示感谢！

**四、自愿参加**：您参与试验是完全自愿的，您可以随时退出试验而无需理由，绝不会影响您和医务人员的关系及今后的诊治。

**五、研究费用：** 标本检测费用由研究者/申办方承担，参加此项研究不会额外增加您的费用。（如确有其他费用报销，或采血/交通补偿，应说明经费来源、报销具体范围、补偿金额和发放方式）。

**六、联系人及联系方式**：如果您本人对此项研究有任何疑问，可直接与山西省肿瘤医院 医生联系，联系电话：（0351） 。如果您有与受试者权利相关的任何问题，或想反映参与本研究过程中遇到的困难、不满和忧虑，或者想提供与本研究有关的意见和建议，请联系山西省肿瘤医院伦理委员会，联系电话：0351-4866179

**知情同意书签字处**

**作为受试者，我已阅读上述信息并理解该研究的目的以及参加该研究所带来的潜在风险和益处。我对研究程序、研究内容提出的所有问题均已得到令我满意的答复。我同意贡献我的经医疗分析后剩余的组织和血液标本并提供我的有关健康信息用于 研究与开发工作。（根据研究实际情况修改）我自愿签署这份知情同意书，并自愿参加这项研究。**

参加者签字： 签字日期：

法定代理人签字 （必要时） 签字日期： （必要时）

见证人 签字 （必要时） 签字日期： （必要时）

**作为研究者，我已经向研究对象宣读和解释了这份知情同意书，并且回答了他/她所提出的所有问题。他/她本人也已经理解并同意参加此项科学研究。**

研究者签字： 签字日期：