**使用模板须知: 此模板非必须使用，且仅针对科研项目及研究者自发项目。研究者若无书写研究方案和知情同意书的经验，可参考本模板中的书写要素，结合法规要求，书写符合规范的研究方案和知情同意书。**

**临床研究方案和知情同意书的内容**

1.研究方案

临床研究方案的内容包括但不限于标有日期、版本号和页码的完整研究方案，包括项目简介、研究目标、研究设计和方法、纳入和排除指南、受试者的保护措施（研究受试者选择的理由，招募计划及程序，对征得知情同意过程的说明；以及对受试者隐私保护和保守受试者机密信息的措施；对研究受试者合理补偿的计划；不良事件报告的计划）。如适用，还应该包括数据和安全监测计划、使用和贮存生物样本的计划等内容。  
2.知情同意书  
 知情同意文件内容包括：  
（1）研究目的、研究背景和产品介绍，以及受试者参与研究的预计持续的时间；  
（2）对研究过程和招募受试者大致数量的说明；  
（3）对可预见的风险及受试者可能遭受的不适或不便的说明，并估计其发生的可能性。适当的话，说明采取的预防、减轻和处理这些风险或不适的措施；  
（4）对受试者从研究中预期可能的任何获益的说明；  
（5）如果可能，对受试者可能有好处的、适当的替代程序或疗程；  
（6）对受试者隐私和机密信息的保护措施，对谁可能接触或获得研究记录的说明；  
（7）如果研究涉及可能超过最低风险限度，对于一旦发生的伤害，受试者可获得医疗以及补偿和/或赔偿的说明；  
（8）回答受试者有关研究涉及的科学问题、研究受试者的权利问题的联系人及其联系方式；  
（9）说明参与研究是自愿的，受试者拒绝参与研究或在任何时候退出对研究的参与，不会受到不公正对待，不会影响受试者与临床医生的关系和正常医疗，也不会因此而丧失任何应得的健康受益；  
（10）适当时，伦理审查委员会可以要求研究者对受试者提供下列额外的信息：  
①治疗或研究程序可能对受试者（或对胚胎或婴儿，如果受试者是孕妇或可能怀孕的妇女）有风险，而风险是目前还无法预见的。  
②研究者可以未经受试者同意而可能终止预期受试者参与研究或者终止该研究。  
③研究过程中新的重大发现，可能关系到研究受试者继续参与的意愿，新的发现信息将被提供给研究受试者。  
④关于研究方案中研究者是否存在潜在利益冲突的申明，以及对潜在利益冲突的说明和解释临床研究方案的内容

**附件1:临床研究方案参考模板**

**附件2:知情同意书参考模板**