## IRB-ZD-004（F）-012-02 知情同意书范本

试验用医疗器械/药物名称及型号规格：

申办者：

方案名称：

方案编号：

方案版本号：

知情同意书版本号：

临床试验机构：

研究者：

XXX您将被邀请参加一项医疗器械/药物临床试验，下列各项记述了本试验用医疗器械/药物的试验背景、目的、方法、试验过程中给您带来的益处和可能产生的风险或者不便以及您的权益等，请您在参加临床试验前务必仔细阅读。本知情同意书提供给您的信息可以帮助您决定是否参加此项临床试验，如有任何疑问请向负责该项试验的研究者提问，以确保您充分理解有关的内容。您是否参加本项试验是自愿的，如果同意参加该临床试验，请在知情同意书的声明中签字。

试验名称和目的：

试验方法和内容：

试验过程和期限：

试验的资金来源和可能的利益冲突：

可能的受益：

可能的风险与不适：

与试验相关伤害的治疗和经济补偿：

可能被分配到的试验组别：

本次试验之外的替代诊疗方法：

医疗记录的保密方式：

试验期间可能获得的免费诊疗项目和其他相关补助：

自愿参加、退出试验：

您可以选择不参加本项试验，或者在任何时候通知研究者后退出试验而不会遭到歧视或报复，您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

如果您需要其他诊断**/**治疗，或者您没有遵守试验计划，或者有任何其他合理原因，研究者可以终止您继续参与本项试验。

您可随时了解与本试验有关的信息资料和研究进展，如果您有与本试验有关的问题，或您在试验过程中发生了任何不适与损伤，或有关于本项试验参加者权益方面的问题您可以通过 （电话号码）与

（研究者或者有关人员姓名）联系。

广州爱尔眼科医院临床试验伦理委员会咨询电话：020-66307704

邮箱：[eye020lunli@163.com](mailto:eye020lunli@163.com)

地址：广东省广州市越秀区环市中路191号

**受试者声明**

我已经仔细阅读了本知情同意书，我有机会提问而且所有问题均已得到解答。我理解参加本项试验是自愿的，我可以选择不参加本项试验，或者在任何时候通知研究者后退出而不会遭到歧视或报复，我的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

如果我需要其他诊断**/**治疗，或者我没有遵守试验计划，或者有其他合理原因，研究者可以终止我继续参与本项临床试验。

我自愿同意参加该项临床试验，我将收到一份签过字的“知情同意书”副本。

受试者签名： 日期： 年 月 日

受试者因无行为能力等原因不能签署知情同意的，或受试者为未成年人的，由其监护人签署。

监护人签名： 日期： 年 月 日

同受试者关系：

受试者不能签署知情同意书的理由：

研究者声明

我已准确地将知情同意书内容告知受试者并对受试者的提问进行了解答，受试者自愿参加本项临床试验。

研究者签名： 日期： 年 月 日