**知情同意书模板（8岁及以上儿童及青少年版）**

**说明：**

**该阶段的儿童，拥有表达知情同意的权利，必须在征得法定监护人和儿童本人均同意的前提下，方可将该病患纳入研究。**

**因而，本知情同意的内容，应在成人版的基础上，整合儿童和成人知情同意所需信息。**

亲爱的小朋友：

我们邀请你参加一项研究，大约\*\*\*人将参与在\*个不同的医疗机构开展的本项研究，首都医科大学附属北京天坛医院计划邀请\*\*人会参与本研究。参与本研究纯属自愿。本研究经过严格的审查后得到了批准。

这份知情同意书是为了向你介绍研究的目的，研究过程中你应该做什么，你可能的获益以及可能感觉到的不适等。请仔细阅读后决定是否参加。你可以与你的家长（爸爸、妈妈或监护人）商量之后再做决定。你的家长（爸爸、妈妈或监护人）也会有一份知情同意书阅读及签字确认。

**1. 为什么进行这项研究？**

你的\*\*\*对你的学习、生活等都有很大的影响，其他的小朋友也有类似的情况，需要医生治疗。\*\*\*是治疗\*\*\*的一种新方法，但在国内还没有批准上市，属于正在研究的药物/器械。

本项研究的目的是评价\*\*\*的有效性和安全性。

**2. 这项研究是怎样进行的？**

如果你同意的话，在经过一些身体检查后，医生会判断你是否适合使用这个药物/器械，如果可以使用，医生会... ... 。

医生会定期根据你的反应进行治疗方法的调整和跟进，并对你和你的家长进行行为指导及教育。

**3. 你需要做哪些事情？**

如果你参加了这项研究，需要：

1. 告诉你的医生身体哪里不舒服，或者以前有过什么疾病；
2. 告诉医生你在研究期间出现的任何不适和服用的药物等；
3. 经过医生许可才能接受其他药物或治疗；
4. 听从医生的指导；
5. 有任何不清楚的地方你可以随时询问医生或家长。

**4. 如果你进入研究，病情会变好些吗？**

你的\*\*\*情况可能好转，但我们不能保证完全好转，也可能没有改善。我们希望从这项研究中得到的疗效数据，可以在将来帮助那些与你病情相似的小朋友。

**5. 你可能感到哪些不适？**

所有治疗都可能出现不良反应，你可能会觉得\*\*\*等，具体可以参见法定监护人版《知情同意书》。

从胳膊抽血可能感觉有点疼痛，有时可能还会有短时间的青紫、瘀血。

MRI检查需要到专门的房间进行，可能会有一些黑暗让你觉得害怕。扫描时可能需要注射造影剂，有过敏的风险。

你的医生将会关注\*\*\*的不良反应。如果你有任何不适，请立即告诉你的老师或家长，并让他们告诉医生，医生会尽快给你治疗。

**6. 是否一定要参加并完成本项研究？**

你是否参加这个研究完全是自愿的。如果不愿意可以拒绝参加，这对你获得治疗不会带来任何影响。参加后可以在任何时间改变主意告诉医生退出，不会影响你的治疗，医生可能根据你的状况提供建议和指导。

1. **我的个人信息是保密的吗？**

我们会按照法律要求为你的研究记录保密。研究记录中你的姓名、身份证号码、地址、电话、或者任何可以直接辨别你身份的信息不会被泄露。研究结果在学术刊物上发表时，是所有参加研究的患者的结果合并后的分析，不会泄露任何可识别你个人身份的信息。首都医科大学附属天坛医院将保存你在这项研究中的全部记录，未经授权任何人不能获取这些信息。

1. **相关咨询**

如果这项研究计划改变了我们将及时通知你和你的家长。如果你和你的家长对本研究有任何疑问或顾虑，可向负责本研究的\*\*\*医生咨询，联系电话\*\*\*\*\*\*。如果你和你的家长对参与本研究的权利有任何疑问，可向首都医科大学伦理委员会咨询，联系电话010-59978555。

**儿童知情同意签名：**

我已经明白该研究的研究目的，研究中会出现什么，可能的好处或坏处。我已经阅读了这份知情同意。我和我家长谈论过这份知情同意书，我完全理解并自愿同意参加这项研究。

患儿签名： 日期：

监护人签名： 日期：

与患儿关系： 电话：

**（注：如监护人为父母，请父母双方都签字，如一方没有到场，请当场电话告知，并后续补充签字。）**

**公正见证人声明：**

我在知情过程中全程在场，知情同意书中的内容以及其他文字性资料中的内容准确解释给受试者或法定代理人，受试者或法定代理人完全理解了内容含义，他们表示同意参加试验。

公正见证人签名（如有）： 日期：

公正见证人姓名正楷： 联系电话：

**儿童知情同意执行人签名**

我已经将该研究向 （儿童姓名）解释，并采用他/她可以理解的方式。该儿童确认已经弄清楚该研究过程，并自由表达意愿。

执行人： 日期：