

知情同意书伦理审批核对表

The Checklist for Ethics Review of Informed Consent Form

序号	知情同意书 内 容	要 求	是否 合格
1.	研究题目	- 研究题目要完整, 与研究方案一致 - 研究者单位(可空)/PI 名称(可空)	
2.	研究背景	- 新药: 研发背景简介 - 作用机制简介 - 该药在国内、外的上市情况 - 被批准适应症情况 (如已上市)) - 本研究获得 SFDA 批准的文件号 (新药试验) - 此知情同意书已获得伦理委员会批准	
3	立题依据	- 国内外同类研究情况 - 此项研究的优势	
4.	研究项目介绍	研究目的, 主要/次要目的	
5.	研究设计	- 随机? 双盲? 单盲? 开放? 多中心? 对照分组: 安慰剂? 阳性药? - 总样本量, 在中国样本量 (如有) - 随机分组方式, 比率。	
6.	入组患者	主要入选标准、排除标准	
7、	研究流程	- 筛选、入组、治疗方案、研究期间的检查项目和频度, 随访计划 - I 期研究中剂量爬坡方法, 每组例数 - 标本收集, 血、尿、便、组织等收集时间, 收集方法, 每次采血量, 总血量	
8、	研究药物	- 试验药物是否免费 - 对照药物是否免费 - 如果是上市药, 是否需要自费, 费用情况	
9.	其他备选治疗	- 参加研究不是唯一选择 - 此项研究不是针对您的治疗 - 其他替代治疗方法 (如有)	
10.	可能的风险	- 目前有多少受试者使用过该新药 - 该药/项目已知的不良反应 - 不良反应种类, 严重程度, 可逆性 - 常见(>10%)、少见(<1%)、罕见不良反应(AE) - 可能存在尚未发现的或未能预知的 AE, 可能会很严重, 甚至危及生命	
11	可能的受益	- 您的疾病有可能得到控制或缓解, 但不能保证 - 您可能从中得到生存受益, 但不能保证 - 您可能不能直接从此项研究中受益, 但您的参与将为罹患同类疾病的患者做出贡献, 在	

		此, 我们向您表示感谢。	
12	研究中的措施	● 对安全性保障的措施 ● 住院/门诊治疗可以获得的联系方式和研究者	
13	研究费用	● 研究费用的出处 ● 研究中受试者获得免费的项目 ● 研究中不免费的项目 ● 受试者可以获得的补偿金额 ● 交通费的补偿金额和获得方式	
14.	自愿原则	● 自愿参加研究 ● 随时退出, 不需任何理由 ● 不会因为拒绝参加研究或退出受到任何惩罚, 会享受同等医疗权益	
15	隐私保密原则	● 对隐私保密的承诺 ● 保护隐私的方法和内容 ● 可能公开的时机 (如政府部门、EC、监查员、稽查员监查或视察时) ● 研究资料存放的地点	
16.	赔偿的原则	● 对研究中可能出现的严重不良事件给受试者造成的损伤进行及时救治, 申办方负担相关医疗费用, 并进行相应补偿 ● 包括试验药、对照药和研究过程出现的 SAE ● 对 SAE 与药物/试验的相关性判断由研究医生来决定 (不由申办方确定, 不组织相关专家组鉴定)	
17	关于研究的咨询	● 当研究获得新的进展或结论时应及时告知受试者 ● 受试患者可以随时了解和咨询研究情况 ● 留有研究者的姓名和可联系的方式, 日间和夜间 ● 当有受试者权益方面的问题, 可与伦理委员会联系, 电话号码	
18	研究何时终止	● 受试者疾病发生进展 ● 不能耐受的不良反应 ● 自愿退出 ● 研究医生认为应当退出 ● 申办厂家/伦理委员会 /国家政府部分要求停止	
19	研究中禁止的内容	● 禁止的饮料、食品、水果 (如有) ● 禁止服药的药物: 如中药 (如有) ● 禁止进行的活动: 如: 剧烈的 (如有)	
20	需要受试者配合的内容	● 就诊时间, 就诊频度 ● 随访内容	

		● 其他: 填写服药日志, 不良反应日志, 测量和记录血压等	
21	签字页	● 受试者声明: 已经得到充分的考虑 ● 所有问题都得到满意的解答 ● 可以随时退出 ● 可得到知情同意书副本 ● 受试者签名和日期 ● 法定代理人签名和日期 (只有在受试者不能签字时才被允许) ● 法定代理人受试者的关系 ● 独立见证人签名和日期 ● 研究者声明: 已解答了患者的问题 ● 研究者的签名和日期 ● 此知情同意书一式二份, 研究者与患者/受试者各留一份	
22	整体叙述	● 语言通俗易懂, 符合中文习惯 ● 未使用太多的医学术语或缩写符号 ● 尊重受试者感受, 称呼为“您”	
23	慎用语言	● 研究者将从该项研究中得到研究费	
24	禁用语言	● 您参加此项研究将会得到更好的关照 ● 如果您参加此项将会得到顺利入院等关照	

核对表使用说明:

1. 此核对表仅供将要在本院申报伦理审批的项目使用;
2. 在递交伦理审批之前请根据此核对表自我核对, 并将核对结果与申报资料同时上报给伦理委员会。
3. 此核对表中的内容为提示性内容, 有些不宜作为知情同意书正文使用。
4. 核对表旨在完善知情同意书的内容, 对于正文顺序、表达形式可以自由选择。
5. 如果是翻译后的中文版, 需请至少一个独立人士试读后方可确认其可读性。

中国医学科学院肿瘤医院伦理委员会

2013 年 7 月 1 日开始执行