

知情同意书签字页

研究名称:

项目资助方 (或项目申办方, 或项目发起者, 或项目负责单位; 请如实填写存在各方):

研究涉及的药物 (或医疗器械, 如实写) 国家食品药品监督管理局/总局临床研究批件号:

同意声明

我已经阅读了上述有关本研究的介绍, 而且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。

我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的, 我确认已有充足时间对此进行考虑, 而且明白:

- 我可以随时向医生咨询更多的信息。
- 我可以随时退出本研究, 而不会受到歧视或不公正待遇, 医疗待遇与权益不会受到影响。

我同样清楚, 如果我中途退出研究, 特别是由于药物 (或医疗器械, 如实写) 的原因使我退出研究时, 我若将病情变化告诉医生, 完成相应的体格检查和理化检查, 这将对本人和整个研究十分有利。

如果因病情变化我需要采取任何其他药物 (医疗器械, 如实写) 治疗, 我会在事先征求医生的意见, 或在事后如实告诉医生。

我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。同时我允许国家相关部门、伦理委员会及相关研究人员审阅记录。

最后, 我决定同意参加本项研究。

患者签名: _____

患者联系电话: _____ 手机号: _____ 年 月 日

(如有法定代理人, 请填写下方内容)

法定代理人签名: _____ 与患者关系: _____

联系电话: _____ 手机号: _____ 年 月 日

(如有监护人, 请填写下方内容)

监护人签名: _____ 与患者关系: _____

联系电话: _____ 手机号: _____ 年 月 日