**生物样本和数据二次使用的知情同意书模板使用说明**

**-北京大学生物医学伦理委员会（PU IRB）**

1. **此知情同意书模板适用于生物样本和数据二次使用的研究，例如利用（剩余）生物标本、数据建立生物样本库。**
2. **模板为研究者撰写知情同意书提供参考, 知情同意书应涵盖模板中黑体字标示的主要内容。**
3. **模板中斜体字部分为提示语，请依据研究的具体情况和特点参照提示内容进行描 述，完成后请删去斜体字内容。括号（）里的内容需研究者按实际情况选择填写，覆盖括号内原文、按具体情况填写完成后，请删去括号。**
4. **撰写过程中，不鼓励照搬指南原文，指南中有的内容并不适用于您的研究。请根据您将进行的研究的特点，用易于受试者理解的方式撰写。**

**知情同意书（模板）**

我们将要开展一项（“*研究题目”*）研究，您符合该项研究的入组条件，因此，我们想邀请您参加该项研究。本知情同意书将向您介绍该研究的目的、步骤、获益、风险、可能给您带来的不便或不适等，请仔细阅读后慎重做出是否参加该研究的决定。当研究人员向您说明和讨论知情同意书时，您可以随时提问并让他/她向您解释您不明白的地方。您可以与家人、朋友（如果涉及病人的话，需要增加“以及您的主治大夫”）讨论之后再做决定。

本项研究的项目负责人是（*姓名，单位*），研究资助方*或研究资金来源*是（*名称*）。

1. **为什么进行这项研究？**

*简要描述建立生物样本库的社会价值和科学意义。*

1. **哪些人将被邀请参加这项研究？（如果是参加具体研究，将剩余生物标本和数据建立生物样本库，该条目与之前重复可跳过；如果研究是专门为了建立生物样本库则需填写）**

*简要描述本项研究受试人群的特点。*

1. **多少人将参与这项研究？（如果是参加具体研究，将剩余生物标本和数据建立生物样本库，该条目与之前重复可跳过；如果研究是专门为了建立生物样本库则需填写）**

本研究计划招募( )名受试者。

1. **参与本研究，您需要做什么？**

留取（剩余）标本的种类和数量；留取哪些信息；是否要求随访及随访的次数，或是否可能再次联系受试者；如涉及随访，需描述随访的具体内容；需何种检查操作，执行检查等医疗行为的场所和人员情况介绍。

1. **这项研究会持续多久？**

*生物样本和数据的保存时间。*

1. **使用生物样本和信息进行什么研究？**

如果明确可能的研究方向则具体描述，如果不明确，可以说明不会进行的研究类型。*如下描述供您参考：*

可能被用于将来的任何研究除外以下研究类型：例如：克隆人研究、生化武器研究，或因为文化、宗教等其他原因不能进行的研究。

1. **数据是否会被转移给第三方进行研究？**

需要描述对第三方资质的要求。例如，对研究者和所在机构资质的要求和审核；是否能够确保数据和样本存放的安全性；是否涉及商业利益，受试者是否会从商业获利中分红；是否涉及境外转移和共享等。

1. **参加本项研究的风险是什么？**

*请您描述该研究可能给受试者及他人带来的风险。建议包含以下要素：*

*采集标本过程中的风险（此条目不适用于留取正常医疗过程中的多余废弃标本的情况）；如果研究信息公开，获知结果后对个人和家庭造成的心理压力；私密信息如果泄露，是否带来社会歧视，以及对保险、就业、婚育、家庭关系等的负面影响。如下描述供您参考：*

最主要的风险是隐私的侵犯。我们会尽最大努力保护您的信息避免未被授权的其他人接触，包括去除那些很容易识别您的信息。您的可识别信息或可识别的生物样本被未被授权的人看到的风险是极低的。另一个风险是您的可识别信息和可识别生物样本可能被用于您可能不同意的研究（即如果具体询问该研究您是否愿意参加时，您的决定是不同意参加。）

1. **隐私保密**

*请您描述该研究采用哪些措施对受试者的隐私信息进行保密。如下描述供您参考：*

您的档案将……（具体描述如何存放），仅供本研究团队的科研人员查阅。研究结果发表时，您的个人可识别信息不会出现在发表刊物上。当出现新的技术时会及时更新数据安全保护措施。如果数据可能转移给第三方进行研究使用，我们会对第三方的资质进行审核，确保数据和样本存放的安全性。为确保研究按照规定进行，必要时，政府管理部门或伦理委员会的成员按规定可以在研究单位查阅您的个人资料。

1. **参加本项研究的获益是什么？**

参加本研究是否有直接获益，如果有请告知；如果没有请告知参加该研究不会有直接获益。请说明本研究可能的间接受益，例如，您的参与有助于（*可简述本研究的社会意义和科学价值*）。

*如果参加本研究将提供受试者健康咨询或相关医疗保健等服务，请如实告知。如下描述供您参考：*

参加本研究您不会有直接获益。使用您的生物样本和信息进行研究可能会帮助我们理解疾病的发病机制，促进医疗水平的提高，促进开发更加安全或有效的诊疗方法，并拓展新的科学知识。

1. **自愿参加**

*您是否参加这项研究完全是自愿的。请您根据受试者的具体情况向受试者说明：如果退出研究不会对其有任何负面影响。如下描述供您参考：*

您可以拒绝您的可识别信息和生物样本被使用。您是否参加完全是出于自愿的行为。如果您不愿意，可以拒绝参加，这对您目前或未来的医疗不会有任何负面影响。

1. **退出**

由于生物样本库研究本身的特点，生物样本可能被不断消耗、或被转移给其他机构或研究者，这需要在知情同意中向受试者说明，并说明如何退出。*如下描述供您参考：*

如果您做出同意的决定，您之后可以改变您的决定，但是有一定的限制。如果您改变决定，请您联系： ，电话号码： 。您的可识别信息和生物样本将不能再被用于新的研究，但是，在您改变决定前已经开始的研究，您的生物样本仍将继续使用。如果事先已征得您的同意并经过伦理委员会审批，您的可识别信息和生物样本已经转移给第三方研究者、研究机构或公司，可能不能限制他们继续使用或是开展新的研究。

请受试者选择退出后样本和信息的处理方式：

□ 如果您改变决定并退出研究，我们将会对您的可识别信息和可识别生物样本做匿名化的处理，然后继续用于将来的研究

□ 如果您改变决定并退出研究，无论是否匿名化都不可以用于将来的研究

1. **关于研究费用和补偿**

*说明参加本项研究涉及哪些费用，各部分费用由谁承担，是否有交通费、误工费等相关补偿。如下描述供您参考：*

您参加研究不需要支付任何与研究相关的花费。您的可识别信息和可识别生物样本可能会被用于创造产品或提供促健康服务，包括可能出售或盈利。如果出现这些情况，我们不会告知您，或给您支付费用，或给您或您的家庭任何补偿。大部分生物样本和生物信息的使用不会给任何人带来商业产品或利益。

1. **如果产生商业利益，是否会与受试者分红？（如涉及商业获利）**

该部分描述需考虑以下要素：数据和生物样本用于商业利益的声明：研究者需要：1）数据和生物样本保存在哪的协议。2）如果保存在公司，要确保数据和生物样本保存符合信息安全标准。3）明确谁将获得数据和生物样本未来使用的权力。4）是否数据和生物样本使用会产生商业利益。5）是否受试者会从商业获利中分红。

1. **发现或偶然发现结果的反馈？**

*如下描述供您参考：*

我们不会给您反馈任何研究的结果。大部分生物样本测试的研究仅仅是处于研究目的，对于医疗还没有明确的意义。如果在将来的研究中确实发现对您健康有意义的结果，研究者可能会联系您，告知您相关的发现，但这不是必须的。如果研究者将基因检测结果反馈给您，这可能是因为研究者认为您可能有健康方面的风险，建议您去认证的临床检测机构重新测试确定结果，并向医生咨询检测结果或向专业的基因咨询师咨询。这些额外的服务费用需要您自己承担。

1. **如果我有问题或困难，该与谁联系？**

如果您有与本研究相关的任何问题，请联系（*联系人姓名，联系方式*）。

如果您有与受试者自身权益相关的问题，可与XXXX伦理委员会联系，联系电话：XXXXXXXX，电子邮件：XXXXXXXXXX。

# 研究者声明

“我已告知该受试者（*对受试者为8岁及以上年龄儿童的研究，改为“受试者和受试者的监护人”）（项目名称）*的研究背景、目的、步骤、风险及获益情况，给予他/她足够的时间阅读知情同意书、与他人讨论，并解答了其有关研究的问题；我已告知该受试者当遇到与研究相关的问题时可随时与*（项目负责人）*博士／医生联系，遇到与自身权利/权益相关问题时随时与北京大学生物医学伦理委员会联系，并提供了准确的联系方式；我已告知该受试者他/她可以退出本研究（*对受试者为未成年人的研究，改为“受试者监护人在研究期间的任何时候无需任何理由可以要求让其被监护人退出本研究”）；*我已告知该受试者他/她将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和他/她的签名。”

获得知情同意的研究者签名 日期

# 受试者声明

“我已被告知*（项目名称）*的研究的背景、目的、步骤、风险及获益情况*（对受试者为10岁及以上年龄儿童的研究，改为“我和我的孩子”）*。我有足够的时间和机会进行提问，我对问题的答复很满意。我也被告知，当我有问题、想反映困难、顾虑、对研究有建议，或想进一步获得信息，或为研究提供帮助时，应当与谁联系。我已经阅读这份知情同意书，并且同意参加本研究。我知道我可以在研究期间任何时候无需任何理由退出本研究*（对于受试者为8岁以下未成年人的研究，改为“我已经阅读这份知情同意书，同意我的孩子参加这项研究，我知道在研究期间任何时刻无需任何理由我都可以要求让我的孩子退出本研究”。对于受试者为8岁以上儿童，在此基础上改为“我们已经和孩子讨论过这个研究项目，我的孩子同意参加本研究，我知道在研究期间任何时刻无需任何理由我都可以要求让我的孩子退出本研究。”）*。我被告知我将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和研究者的签名。”

受试者签名 日期

**（当受试者知情同意能力欠缺或不足时，增加或替换以下方式：）**

法定代理人签字 日期

与受试者关系

受试者签字（8岁及以上） 日期