

## 医疗器械临床试验知情同意书设计规范

- 1 **目的：**规范医疗器械临床试验中受试者知情同意书的设计。
- 2 **范围：**适用于本机构所有医疗器械临床试验中知情同意书的设计。
- 3 **规范：**
  - 3.1 知情同意 (Informed Consent), 指向受试者告知一项试验的各方面情况后, 受试者自愿确认其同意参加该项临床试验的过程, 须以签名和注明日期的知情同意书作为文件证明。
  - 3.2 知情同意书主要内容包括:
    - 3.2.1 主要研究者的姓名以及相关信息;
    - 3.2.2 医疗器械临床试验机构的名称;
    - 3.2.3 临床试验名称、目的、方法、内容;
    - 3.2.4 临床试验过程、期限;
    - 3.2.5 临床试验的资金来源、可能的利益冲突;
    - 3.2.6 预期受试者可能的受益和已知的、可以预见的风险以及可能发生的不良事件;
    - 3.2.7 受试者可以获得的替代诊疗方法以及其潜在受益和风险的信息;
    - 3.2.8 适用时, 说明受试者可能被分配到临床试验的不同组别;
    - 3.2.9 受试者参加临床试验是自愿的, 且在临床试验的任何阶段有权退出而不会受到歧视或者报复, 其医疗待遇与权益不受影响;
    - 3.2.10 告知受试者参加临床试验的个人资料属于保密, 但医疗器械临床试验机构管理部门、伦理委员会、药品监督管理部门、卫生健康管理部门或者监查员、稽查员在工作需要时按照规定程序可以查阅受试者参加临床试验的个人资料;
    - 3.2.11 受试者在临床试验期间可能获得的免费诊疗项目和其他相关补偿;
    - 3.2.12 如发生与临床试验相关的伤害, 受试者可以获得的治疗和/或赔偿;
    - 3.2.13 受试者在临床试验期间可以随时了解与其相关的信息资料。
  - 3.3 知情同意书设计要求:
    - 3.3.1 应当注明制定的版本和日期或者修订后的版本和日期。
    - 3.3.2 书面文字应通俗易懂, 采用受试者能够理解的语言和文字, 不使用过分技术性的语言;

3.3.3 知情同意书不应当含有会引起受试者放弃合法权益以及免除医疗器械临床试验机构和主要研究者、申办者应当负责任的内容。

3.3.4 疗效描述时不宜使用过分乐观的表述，对于风险的表述尽量客观，对不良反应的叙述应尽量完整、详细；

3.3.5 试验的内容和步骤应有较完整的描述。

3.4 知情同意书最后要签名、签署日期：研究者签名并签署日期；受试者签名并签署日期；受试者地址及联系方式。

#### **4 参考依据：**

4.1 《医疗器械临床试验质量管理规范》

**5 附件：**无