在一张白纸上写知情同意书太难了

作者：赵一鸣 来源：临床流行病学和循证医学

本文原地址：https://www.iikx.com/news/statistics/1472.html

本文仅供学习交流之用，版权归原作者所有，请勿用于商业用途！

按照临床研究规范要求，所有参加临床研究的受试者都要签署知情同意书。知情同意书怎么写?你见过吗?包括哪些内容?应该怎么写?……?拿一张纸直接在上面起草知情同意书几乎无法落笔，不知道从何处如笔，
写哪些内容，……，需要找“捷径”帮忙
。今天介绍的**“捷径”就是找知情同意书模板**
，按模板要求逐条撰写修改。模板在哪里?就在我们自己医院的伦理委员会网站上!根据我的经验，自己医院的模板最靠谱，接地气，好使!伦理委员看起来顺眼，用起来好使。

模板的价值是给我们提示，解决入门难、下笔难的问题，而要在模板基础上写好知情同意书还要注意以下问题。首先要注意
模板提供的知情同意条目是提示
性的，建议性的，不是强制性的
。伦理委员会通常提供一个通用模板，而临床研究的类型不同，知情同意的内容、重点、必须涵盖的条目等不同，需要研究者依据实际情况进行调整。伦理委员会在设计模板时考虑到这一点，从通用的定位出发将模板设计成条目最全面的形式，以免研究者参考模板时遗漏重要的条目。知道了这一点，按照模板写知情同意书就不能看一条写一条，应先想一想我的研究是什么类型特点，要写哪些条目，明显无关的条目可以删除。如模板中有关于随机分组通俗解释的内容，如果不是随机对照研究就要删除这些内容。当然，第一次写知情同意书搞不清楚哪些条目要保留，哪些应删除，在这种情况下可以试写一下，如果发现明显无关，不合理，写不下去，就要考虑这个条目是否要删除。其次**应按照研究的具体情况写**
。如一个多中心研究的知情同意书，应告知受试者研究课题的来源，主研单位是哪家医院，研究总共将纳入多少病例，受试者所在的医院是参研医院，拟纳入多少病例，主研医院和不同参研医院在这个地方的写法不同。
第三应站在受试者的角度写知情告知
。受试者多数没有系统的医学知识背景，知情告知不能太“学术”，应尽可能“通俗”，便于受试者阅读、理解和认可。如介绍研究课题时不能按基金标书的写法写得很学术，老百姓看不懂，搞不清楚。合理的做法是介绍某个疾病的某一方面(如治疗)很重要，但还存在问题需要研究解决。这个研究针对这一问题从哪方面切入研究，有可能解决什么问题等。科学原理及其推导应尽量少些，研究的大致思路框架可以用通俗易懂的形式重点说明，受试者就能搞清楚是怎么一回事情，以便决定是否参加研究。

写知情同意书是一个修炼过程，从无到有，反复修改，在实践中验证提高……，写几轮就会了。初写知情同意书时按模板写可以快速切入，但往往写不好。此时不要紧张，先按自己的理解和想法写出来，然后修改。即使没有写好也没关系，伦理委员会审课题时知情同意书是重点，会给研

究者修改意见，有伦理委员会兜着不用紧张，最终一定能拿出一份可以用的知情同意书。好了，准备写知情同意书的朋友赶快去找模板，可以少走弯路;还没有写知情同意书需求的朋友如果有时间可以到医院的伦理委员会网站上看一下模板，了解情况，趟一趟路，为今后的工作做点铺垫。动手吧。

更多 统计方法 请访问 https://www.iikx.com/news/statistics/

本文版权归原作者所有，请勿用于商业用途，爱科学iikx.com转发