

---

# 如何编写知情同意书？

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/2051.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！**

给伦理委员会提交的材料除了实施方案外，还有知情同意书。许多朋友反映知情同意书不好写，主要是不知道应该写哪些内容，怎么写，写出来伦理委员会认不认。下面介绍几个简单实用的秘籍，希望对准备写知情同意书的朋友有所帮助。

## 知情同意书有模板，在医院的伦理委员会网站上可以找到

，实在找不到就直接找伦理委员会秘书要电子版。用自己医院伦理委员会的知情同意书模板最靠谱，因为审查知情同意书的伦理委员对自己医院的模板很熟悉，审查时效率高，按医院模板写不会因为缺项等被要求反复修改。另外，医院的知情同意书模板已经本地化了，符合医院的实际情况，经过许多课题磨合可行有效，用起来顺手，是优选自己医院模板的另一个理由。

## 知情部分的研究背景介绍

很容易写成小综述，学术性强，内容丰富，似乎要将受试者变成医学专家，这样做既不合适，也没有必要。

合理的做法是从非医学背景受试者角度写，告诉这个研究是怎么一回事，写到受试者知道具体情况后有判断是否有必要参加这个研究即可

。开诚布公，直击主题，简明扼要，通俗易懂，实事求是，使受试者舒服满意等，是撰写知情告知的原则。

## 受试者参加研究要做哪些事情

有时候写得非常复杂，实际情况确实如此，但这样写不好，很容易把受试者搞糊涂。建议将临床常规和研究中的特殊要求分开，临床常规简单一句话说明即可，重点介绍研究中的特殊要求。这样做的好处是简明扼要，重点突出，受试者很容易理解参加研究有哪几个特殊点，要配合研究者做什么，有助于受试者评估自己是否愿意参加这个研究，也有利于受试者参加研究后依从方案。

## 应尽量控制英文缩写的使用，可以不用就不写

。我曾经在一份知情同意书中看到几十个英文缩写，我虽然在这方面有一点基础，但是太多的英文缩写很快就把我搞晕了。我想，像我这样的人都会晕，没有医学背景的受试者估计都会晕，无法达到真正知情的目的。删减英文缩写有几种情况。第一种情况是删减没有必要的英文缩写，如国家食品药品监督管理局(CFDA)，在知情同意书就出现一次，括号及括号中的CFDA完全可以删除；又如阿司匹林(ASA)，阿司匹林老百姓熟悉，改成ASA就麻烦了。要记住ASA是阿司匹林没有必

---

要，把简单的事情复杂化了，直接写阿司匹林是最合适的做法。不常用的专业术语、知情同意书中出现次数不多的专业术语等应尽量用中文全称，以便受试者马上就能理解所写文字的实际意义，不要到英文缩写那里转一圈再回来。知情同意书里的英文缩写最好控制在3-4个以内，多留容易把受试者搞糊涂，影响知情的效果。

**知情同意书是一个完整的整体，包括知情部分和同意部分，不可分离**

。为了保证完整性，知情同意书最好在放一张纸上，涵盖所有内容，但实际情况是一张纸不够用，内容太多，好几张纸怎么办?在页脚中加第几页和总页数，如“第2页/共6页”，“2/6”等。没有页码或没有总页数常见，解决方法是注意这个问题，在最后形式审查时作为一项要求核对。另一个问题是页眉上最好有课题名称，注明知情同意书，有版本号(也有知情同意书的版本号放在页脚的左侧)，每张纸上都页眉页脚，以保证知情同意书的完整性。

我们针对知情同意已经写过几篇文章，但远远不够。实际工作中问题非常多，这篇文章就是针对近期工作中发现的问题，换一个角度再写一次，其中部分内容是重复的，变换角度重复提示重要内容有必要，可以帮助我们加深对重要问题的认识。建议大家检索“知情同意”，把相关的文章放在一起读，会有新的理解和认识。

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](http://www.iikx.com)转发