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情，写到受试者知道具体情况后有能力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总局(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转发