知情同意书

版本号：1.2 版本日期：2022.04.26

受试者筛选号：_____

试验名称：吡非尼酮胶囊治疗尘肺的有效性和安全性的随机、双盲、安慰剂对照、多中心Ⅲ期临床试验

方案编号：GNI-F647-202101

试验单位： _____

试验单位中心编号： _____

试验地址： _____

申办方：北京康蒂尼药业股份有限公司

知情页

【前言】

尊敬的先生/女士：

您好！

由于您被诊断患有尘肺病，故在此邀请您参加一项临床研究。该研究是由北京康蒂尼药业股份有限公司发起的一项注册研究，研究通过与吡非尼酮胶囊模拟剂进行比较，探索吡非尼酮胶囊治疗尘肺病的有效性和安全性。

在同意参加该研究之前，您一定要阅读并且理解下面所述研究内容及程序的解释，该陈述说明了该研究的背景和目的、研究内容和规程、益处、风险和相关的注意事项，并说明了您可以随时从研究中退出的权利。请您仔细阅读本知情同意书后谨慎做出是否参加研究的决定，您的研究医生或研究人员会为您充分陈述该内容，您也可以与您的家人、朋友以及研究医生讨论并且有足够的时间来考虑是否决定参加本研究，只有在您完全了解该研究可能给您带来的受益和风险，能够配合完成该研究方案的要求，并自愿参加且签署此知情同意书后才会进入研究。若您正在参加其它临床研究，请务必告知您的研究医生或者研究人员。

如果您同意参加本研究，请您签署此知情同意书，并且保存一份经您和研究者双方签字的知情同意书。

【研究目的和背景】

（一）研究目的

本研究为注册研究，主要目的为评价吡非尼酮胶囊治疗尘肺的有效性和安全性。

（二）研究背景

尘肺病（Pneumoconiosis）是由于在职业活动中长期吸入生产性矿物粉尘并在肺内潴留而引起的以肺组织弥漫性纤维化（瘢痕）为主的疾病。近年来新发病例数呈现上升趋势，我国每年新报告尘肺病 2.6-2.8 万例，截至 2014 年底, 估计存活病人达 50 多万例。自上世纪 50 年代建立职业病报告制度以来，截至 2014 年底全国累计报告职业病已经达到 863634 例，其中尘肺病累计发病 777173 例。

我国尘肺病的治疗主要包括:1.对症治疗，包括定期疗养、呼吸体操、营养、锻炼以及基础中草药治疗等。2.西医中药治疗，主要在 60 年代，包括克矽平（PVNO）

应用，根据中药辨证论证，生津润肺，软坚散结的理论，在全国广泛开展了治疗尘肺的药物筛选。3.通过联合用药，改变用药途径等方法；以及自血光量子疗法，肺功能治疗仪治疗法和支气管肺泡灌洗治疗法等途径，大大提高了临床疗效。4.综合治疗，21 世纪以来，有关部门在营养和运动疗法的基础上，依患者的病情采取支气管肺泡灌洗术、抗纤维化、减轻非特异性炎性反应、调节免疫功能、抗脂质过氧化等综合治疗措施，取得了进展，治疗效果明显。支气管肺泡灌洗术（BAL)分为支气管肺段灌洗和大容量全肺灌洗，前者目前多用于诊断，后者是目前尘肺病的治疗手段之一。5.康复治疗是临床治疗的延续，是有效治疗尘肺病不可缺少的一部分。

尘肺病对社会带来了严重的劳动力损伤，严重危害患者健康。尘肺病目前仍然缺乏非常有效的治疗方案。

纤维化在尘肺病的发生发展中起着重要作用。肺纤维化带来的结局是肺换气能力下降，造成低氧血症并进行性加重，最终引发一系列并发症导致患者死亡。因此，延缓肺纤维化进展可能是尘肺病治疗的最佳途径之一。

抗纤维化治疗主要在 70、80 年代，随着发病机制研究的深入、克矽平抗纤维化研究的进展，开始了以抗纤维化治疗为目的的大量研究，包括各地自行开展的研究工作和国家组织的科技攻关研究。主要试用药物有克矽平、磷酸喹哌、汉防己甲素、羟基磷酸喹哌、柠檬酸铝等,但未解决根本问题。

吡非尼酮是 70 年代合成的小分子化合物，最早由美国公司 Marnac Inc.研制开发。北京康蒂尼药业股份有限公司的吡非尼酮胶囊（Pirfenidone Capsules，PF）艾思瑞®属《药品注册管理办法》化学药品注册分类 1.1 类，于 2014 年 1 月在中国上市。

吡非尼酮胶囊是一种口服具有活性的小分子药物，通过调节 TGF-β（转化生长因子-β）、PDGF（血小板衍化生长因子）、TNF-α（肿瘤坏死因子-α）等细胞因子 mRNA 或蛋白的表达，有效地降低了这些细胞因子的含量，从而抑制胶原合成，下调羟脯氨酸含量，减少纤维过度增生。主要药效学试验结果显示，该药具有良好的抗肺纤维化作用。矽肺纤维化大鼠应用吡非尼酮的研究表明早期给予吡非尼酮可改善大鼠矽肺病理形态学改变并降低肺组织中 HYP 的含量，从而减轻肺纤维化程度。另外，有研究表明吡非尼酮干预可抑制大鼠矽肺模型的上皮-间

质转化和肺纤维化，其作用可能与 TGF-β1/smad 通路有关。吡非尼酮对实验性大鼠矽肺纤维化具有一定的抑制作用。

北京康蒂尼药业股份有限公司的吡非尼酮胶囊于 2014 年 1 月在中国获批治疗特发性纤维化（IPF），批准文号：国药准字 H20133376。本次申办的临床研究是扩大适应症研究的临床试验，已获得国家食品药品监督管理局的批准，批件号：CXHL1900042。预计将在全国的十家研究中心进行，组长单位为中日友好医院。

在本次研究过程中，如出现预期以外临床影响后，申办者将修改知情同意书相关内容，并报中日友好医院伦理委员会审批通过后，重新征得您或您的监护人的签名确认。

本文涵盖的部分内容由法规要求而定，并且经中日友好医院伦理委员会审核批准，以充分保障受试者权益及研究的科学性和安全性。

（三）研究药物

吡非尼酮胶囊及安慰剂胶囊均由由北京康蒂尼药业股份有限公司生产并提供，安慰剂胶囊的气味、色泽等外观与吡非尼酮胶囊一致，但不含任何药理成分。

（四）研究设计

本研究预计将筛选 272 位患者自愿参加本研究，应用随机、双盲、安慰剂对照、多中心临床研究方法，为期 52 周，共 6 次随访，如果医生认为有必要时，您可能要进行额外的随访检查。

如果您符合入选条件并同意参加该项研究的话，您将会被随机分到**试验组（1800mg 组）**和**对照组（安慰剂组）**两个组别之一（与抽签类似）。试验组和对照组均于每日餐中或餐后服药。

您有 50%的可能接受含有活性成份的药物吡非尼酮胶囊治疗，有 50%的可能接受无活性成份的安慰剂治疗。您的医生和您都不知道您接受的是何种药物。但在紧急情况下，我们可很快获知药物的成份。不管您服用的是何种药物，均被称作“研究药物”。

【哪些人适宜参加本研究】

- 年龄 18~70 岁（含 18 岁及 70 岁），性别不限。
- 确诊为矽肺或煤工尘肺，符合 GBZ 70-2015 《职业性尘肺病的诊断》标准。

- 筛选时用力肺活量占预计值百分比%FVC≥40%且＜80%。
- 筛选时一氧化碳弥散量占预计值百分比%DLCO≥30%且＜80%。
- 筛选时 HRCT 显示肺部弥漫性间质改变。
- 患者自愿参加本试验，依从性良好，在研究前有能力理解和签署知情同意书。

【哪些人不适宜参加本研究】

- 凡不符合纳入标准任何一条者。
- 3 个月内接受过洗肺治疗，并且试验期间计划洗肺治疗者。
- ALT 或 AST＞3 倍 ULN。
- TBiL＞2 倍 ULN。
- 肌酐清除率＜30 mL/min。
- 筛选前 4 周内合并感染或高热的患者，包括但不限于急性支气管炎、肺炎、鼻窦炎、尿路感染或蜂窝织炎。
- 合并肺结核或肺癌。
- 显著肺动脉高压需要使用依前列醇/曲前列环素进行场外治疗的或者严重右心衰竭研究者判断不适宜参加试验者。
- 有以下情况之一的严重心血管疾病者：

  a. 6 周内出现重度高血压，且治疗后未得到控制（≥160/100 mmHg）；

  b. 6 个月内出现心肌梗死；

  c. 6 个月内出现不稳定型心绞痛。
- 凝血参数：国际标准化比值（INR）＞2，凝血酶原时间（PT）延长＞1.5 倍 ULN。
- 可能会干扰检测程序（如无法耐受肺功能检查中中断辅助供氧）或者基于研究者判断，可能会影响试验参与或者参与试验可能会使患者处于风险之中的其他疾病或合并症。
- 有吞咽困难或具有吸收障碍临床体征的或需要肠外营养的患者。
- 伴有活动性消化道溃疡者。
- 12 个月内有血栓事件病史（包括卒中和短暂性缺血发作）。
- 随机前 1 个月内使用细胞毒药物、免疫抑制药物、细胞因子调节药物或

受体拮抗剂药物如硫唑嘌呤、环磷酰胺、环孢菌素、依那西普、英夫利西单抗，白三烯拮抗剂，甲氨喋呤，他克莫司，TNF-α 抑制剂和酪氨酸激酶抑制剂 TKI 等药物的患者。

- 随机前 1 个月内使用干扰素、双苄基异喹啉类生物碱（汉防己甲素）、聚乙烯嘧啶氮氧化物（克矽平）、磷酸喹哌、磷酸羟基喹哌、柠檬酸铝、尼达尼布或大剂量乙酰半胱氨酸的患者。
- 既往使用胺碘酮等可能引起肺纤维化的药物或者有石棉，铍等物质、放射性环境暴露的患者。
- 对试验药物或者其成分过敏（如，乳糖）。
- 研究者判断，因为其他疾病而使预期寿命＜2.5 年。
- 计划在治疗期间进行大手术。
- 试验期间已怀孕、正在哺乳或者计划怀孕的女性。
- 给药前 28 天或给药后 3 个月期间，育龄期女性不愿意或不能够使用高度有效的避孕方法。
- 根据研究者观点，患者酗酒或者药物滥用。
- 精神疾病患者。
- 3 个月内参加其他药物临床试验者。
- 研究者判断不适参加试验者。

【如果参加研究将要做什么】

（一）您参与的这个试验将分为二部分：

第一部分是筛选步骤，决定您是否适合参与此治疗试验并由您的医生仔细记录您全身健康的状况。

（1） 医生将询问、记录您的病史、药物史、烟酒嗜好、人口学资料、临床症状等。

（2） 您需要做血常规、尿常规、尿妊娠（育龄期女性）、血糖、血清学检查、肺功能、胸片（如需要）、HRCT、超声检查（心脏超声，肝、胆、脾、肾等腹部超声）、12 导联心电图等检查，采集血样约 8-10ml，尿量约 5ml。

（3） 您需要完成 6 分钟步行试验、圣乔治呼吸问卷。

第二部分是治疗期。若您符合入选条件，您将接受 52 周的试验用药和临床

检查与评估。从随机系统获得药物号后给予您研究药物，共服用 52 周。期间第 4 周、第 12 周、第 24 周、第 36 周、第 52 周回医院随访，例行检查的项目包括与医生访谈、身体检查、填写问卷、抽血以及留尿作常规检查。

第 4 周的检查包括血常规、尿常规、尿妊娠（育龄期女性）、血清学检查、12 导联心电图；采集血样约 7-9ml，尿量约 5ml；

第 12 周的检查包括血常规、尿常规、尿妊娠（育龄期女性）、血糖、血清学检查、12 导联心电图、肺功能；采集血样约 8-10ml，尿量约 5ml；

第 24 周的检查包括血常规、尿常规、尿妊娠（育龄期女性）、血糖、血清学检查、12 导联心电图、肺功能、超声检查、HRCT 检查；采集血样约 8-10ml，尿量约 5ml；

第 36 周的检查包括血常规、尿常规、尿妊娠（育龄期女性）、血糖、血清学检查、12 导联心电图、肺功能；采集血样约 8-10ml，尿量约 5ml；

第 52 周的检查包括血常规、尿常规、尿妊娠（育龄期女性）、血糖、血清学检查、12 导联心电图、肺功能、超声检查、HRCT 检查，采集血样约 8-10ml，尿量约 5ml。

以上检查与评估均在各研究中心进行，共采集信息（个人信息及图片信息）约 5MB。

（二）需要您配合的其他事项：

（1）向您的负责医生提供准确的既往病史和当前病情信息。

（2）请您按医生和您约定的随访时间来医院就诊，您的随访对于本项研究非常重要。

（3）您需要按医生的指导用药，每次随访时，须归还未用完的药物及已服用药物包装。

（4）研究过程中，您不能合并使用其他可能有抗纤维化作用的药物，如：氨磷汀、尼达尼布、克矽平、磷酸喹哌、汉防己甲素、羟基磷酸喹哌等。在服用任何新的处方药物前请咨询您的研究医生，如果经研究负责医生同意使用其他药物治疗，您须如实告知您的负责医生，以便记录您使用药物的时间、药物的类型和服用剂量等。

（5）当发生如下情况时，您需要按照医生的指导完成附加随访：

- 因为各种原因您决定停止服用研究药物，但您仍能按期随访；
- 因为各种原因您决定停止服用研究药物、停止随访；
- 研究过程中发生不良事件。

（6）所有育龄女性和男性受试者必须采取有效的避孕措施，采取避孕的时间为整个研究期间和研究结束后的至少 3 个月。

如果您是一名育龄期女性，您必须在整个研究期间避免怀孕，以免对胎儿的发育和健康造成不良影响。在你参加试验前要接受尿妊娠试验检查以确保怀孕妇女不能参加本研究。如研究期间，您怀疑自己怀孕，请立即联系医生，以便了解下一步该怎么做。

（7）在研究期间，禁止参加其他任何有关药物或者医疗器械的临床研究。

（8）如果您决定退出本研究：

- 提前通知您的研究医生。为了保障您的安全，您需在医生指导下逐渐减量直至安全停用药物。您需归还剩余研究药物。
- 您最后一次服药后需回医院做最后一次回访，带回所有剩余药物，并配合检查确保您安全退出本研究。
- 您退出本研究后，研究医生将不再收集有关您的信息，但您退出研究前所收集的信息仍可用于本研究。

（三）药品的用法及用量：

试验组（1800mg 组）：吡非尼酮胶囊，口服，每日三次，第 1 周，2 粒/次；第 2 周，4 粒/次；第 3 周-第 52 周，6 粒/次。

对照组（安慰剂组）：安慰剂胶囊，口服，每日三次，第 1 周，2 粒/次；第 2 周，4 粒/次；第 3 周-第 52 周，6 粒/次。

试验组和对照组均于每日餐中或餐后服药。

【参加研究可能的风险与受益】

（一）可能的风险

任何药物均有不良反应，吡非尼酮常见的不良反应及处理：

（1）胃肠道反应：对于无法耐受的胃肠道副作用，可以通过与食物一起服用或餐后服用来减低不良反应。如症状持续可以将吡非尼酮胶囊剂量减少至每次 300mg，每日 3 次和食物一起服用。如症状仍持续，需停药 1 周待症状消失后再

继续治疗。

（2）光过敏和皮疹：要求患者出现轻到中度光过敏或皮疹需告知，嘱咐患者通过衣服遮盖、使用防晒霜手段以避免直接日光暴晒（包括日光灯）。根据症状可将吡非尼酮胶囊减至 300mg，tid。如果皮疹持续超过 7 天，需停药 7 天后从初始剂量开始重新治疗。严重的光过敏和皮疹十分罕见。如果出现需停药并就医，待症状消失后的给药剂量遵医嘱。

（3）肝功能异常：应在吡非尼酮胶囊治疗前即行肝功能检查。治疗期间出现肝功能异常需对药物剂量进行调整或停药，指导原则：1.如患者在吡非尼酮胶囊治疗后 ALT/AST＞3ULN，且≤5ULN，应停用其它药物以排除其它可能引起转氨酶升高的原因并密切监测。可通过吡非尼酮胶囊减量或停药来降低转氨酶水平，转氨酶水平正常后根据患者耐受情况给予推荐剂量的吡非尼酮胶囊继续治疗；2.如患者转氨酶≤5ULN 并伴有相关症状或高胆红素血症需停药，不建议继续使用吡非尼酮胶囊治疗；3.如患者转氨酶＞5 ULN 需停药，不建议继续使用吡非尼酮胶囊治疗。

（4）头晕、疲乏：头晕可以通过吡非尼酮胶囊与食物一起服用来减轻。服用者需知道药物该副作用，以避免在服药期间进行依赖反应力、动作协调能力完成的运动。头晕多会在一段时间后消失，如症状未改善或加重，需要药物减量或停药。

（5）体重减轻：医生应监测患者体重，如体重减轻与吡非尼酮胶囊治疗相关，应鼓励患者增加热量的摄入。

（6）老年人及肝肾功能不全者的处理意见：老年人及轻中度肝肾功能受损者无需调整剂量。

（7）关于肝肾功能不全者：轻、中度肾功能受损者无需调整剂量，肌酐清除率＜30ml/min 及严重肾病或需透析者禁用。轻中度肝功能受损患者无需调整剂量但需监测肝功能。严重肝功能不全或重度肝病禁用。

虽然由于受临床使用数量的限制而未见有关吡非尼酮的严重不良反应，但不能排除发生（罕见）严重不良反应的可能性，也不能预知其严重性。

治疗性吡非尼酮胶囊和安慰剂胶囊并不能治愈您的尘肺病，因而您参与本临床试验期间，您的病情可能保持不变，也可能会有进展。

另外，任何药物都有可能造成尚未预知的不良反应。一旦出现任何不适，请您及时与医生联系，医生会对您进行合理的治疗，相关治疗费用将由北京康蒂尼药业股份有限公司承担，并对您的损失进行相应的补偿。

（二）可能的受益

吡非尼酮已用于多种纤维化疾病的研究，如系统性硬化症并发肺纤维化、肾纤维化等，在治疗特发性肺间质纤维化（Idiopathic Pulmonary Fibrosis，IPF）疾病方面已取得令人鼓舞的成果，公布的试验结果显示吡非尼酮显著减缓 IPF 患者用力肺活量（FVC）的下减，减缓 6 分钟步行距离（6MWD）下减，延长无进展生存期（PFS），同时降低患者死亡风险。

破盲或揭盲后，安慰剂组受试者可免费获得为期半年的吡非尼酮胶囊。

【参加本试验的费用】

您参与本研究期间所涉及的研究相关检查费用、试验用药均由北京康蒂尼药业股份有限公司免费提供。

您不会因参加本研究而获得任何酬劳。但是，您回医院随访所产生的合理公共交通费用将得到一定补偿，北京康蒂尼药业股份有限公司将提供每次随访不超过 200 元的交通费。

【其他可选择的治疗】

尽管临床上还没有公认的有效治疗尘肺病的药品，但参加本研究并非您的唯一选择，您可选择的常规预防治疗尘肺病的方式有：克矽平、磷酸喹哌、汉防己甲素、羟基磷酸喹哌、柠檬酸铝等。您可以和您的医生讨论这些其他治疗以决定您是否参加本研究。

如果您决定不参加此研究，医生仍会跟您建议其他适合您的治疗用药。

【新发现】

在研究期间，若有任何关于疾病或任何关于药物会影响您决定是否继续参加本研究的重要信息，您的医生将及时通知您。试验期间，您可随时了解与其有关的信息资料。

【研究引起伤害的补偿】

从进入本项研究开始至试验持续的 52 周期间，如您发生了不良事件， 该不良事件是否与本研究药物以及研究方案所需的诊断检查有关，应由研究者做出判

定。确因研究药物以及研究方案所需的诊断检查引起的不良事件并对您造成伤害的，您可以在您所在的研究医院获得积极治疗；北京康蒂尼药业股份有限公司已为本项研究购买了保险，将承担您由此造成的全部的医疗费用及相关法律规定的经济补偿。但北京康蒂尼药业股份有限公司将不支付与本研究无关的费用。

【保密原则】

如果您决定参加本研究，表明您允许我们使用，并和北京康蒂尼药业股份有限公司及其他相关人员共享您的信息。该许可将持续到研究结束，直到达到我们必须保存本研究相关资料的时限。

我们将对您的个人和医疗信息严格保密。与您相关的研究资料会由该研究中心专人专柜妥善保存。在任何时候，您可以要求查阅您的个人信息（比如您的姓名和地址），如有需要可以修改这些信息。研究过程中，伦理委员会、监查员、稽查员在监查或视察时，可以审核本研究的进行情况，但将对您的研究信息保密。

研究期间，我们可能会发现您新的医疗信息，如果对于您的健康很重要，我们会立刻通知您。我们会建议您做一些检查以确定这些新的信息。对您的健康没有帮助的研究信息我们将不提供给您或其他方，这意味着没有人（包括您本人，您的家人，您的医生和您的保险公司或者您的单位）能在研究期间获知这些信息。

在研究结束后，您的医疗信息将和其他人的信息整合在一起，用于研究试验用药，您可以查阅任何有关自己的医疗信息。所有信息将被编码，不会包含您的姓名或者其他可以直接反应您身份的任何信息。试验结束后的报告中可能会出现与您病情有关的症状、体征及实验室检查结果的描述，但决不会透露您的姓名、身份、地址和联系方式等私人信息。为确保该研究符合相关法律法规要求，您的记录有可能被审阅。审阅者包括国家相关管理部门，申办方-北京康蒂尼药业股份有限公司，中日友好医院伦理委员会。

当您签署了这份知情同意书，代表您同意您的个人医疗信息被用于上述所描述的场合。

本研究结果可能会发表在医学杂志上，但也不会泄露您的身份。

【参加原则】

您可以与家人、朋友以及您的医生讨论，并且有足够的时间考虑是否参加本研究，您参与本次临床研究是完全自愿的，您可以选择随时退出本次研究而无需

任何理由，绝不会影响您和医务人员的关系及今后的医疗权益。如果您决定不再参加本研究，请您务必与负责试验的医生联系，医生将会安排您回诊一次以作各项指标的评估。

我们将告知您任何新的研究信息，这些信息可能会影响您选择是否继续参加研究。本研究期间，将有医学专家组监测研究期间不良事件的发生频率。

研究过程中，您的研究医生也可能会出于您的利益和安全性考虑请您退出研究，如果有以下情况，我们会要求您中止研究：

（1）某些检查结果显示您不适合参加本研究或不适合服用本研究药物；

（2）您不能配合治疗或者及时回访；

（3）您连续 4 周以上没有服用研究药物或未正确服用研究药物；

（4）怀孕或者决定怀孕；

（5）研究过程中，您的疾病发生进展，有不能耐受的不良反应；

（6）研究医生认为您应当退出、申办厂家/伦理委员会/国家政府部门要求停止。

当研究获得新的进展或结论时，我们会及时告知您。您也可以随时了解和咨询研究相关情况。

本研究的申办者也可能会出于安全或其它方面的考虑提前中止整个研究或对整个研究做出限制。

【联系方式】

如果您关于本研究还有疑问，或患与研究相关疾病或发生研究相关伤害时，请通过以下方式与研究医生取得联系：

研究医生姓名：_____ 联系电话：_____

如果您对作为研究受试者权益有任何疑问，请联系国药同煤总医院临床试验伦理委员会，联系电话：0352-7027216。

知情同意书签字页

我在充分了解受试者须知的全部内容以及参加本试验可能带来的利弊后，自愿参加本试验，并做出以下申明：

1. 作为受试者，我已阅读了上述受试者须知内容并理解本研究的性质、目的及该药物可能出现的不良反应等信息，我的问题已经得到满意的答复。
2. 我同意在研究中按时就诊随访，并接受与本研究有关的相应检查。我将遵守受试者须知要求，并与研究人员充分合作，如实、客观地向研究人员提供参加本研究前、研究期间和各随访期的健康状况及相关情况；
3. 我亦明白我可以随时退出研究，而此后的治疗并不会因此受到不利影响。我理解研究者有权根据我的情况随时终止研究；
4. 我明白我会收到一份签署过的知情同意书；
5. 我同意在此项医学研究中收集、使用和发表我的医学健康数据。
6. 经过充分考虑后，我自愿参加吡非尼酮胶囊治疗尘肺的有效性和安全性的随机、双盲、安慰剂对照、多中心III期临床试验。

受试者/法定代理人姓名（正楷）：_____

受试者/法定代理人签名：_____ 日期 _____年_____ 月____ 日

签名人与受试者关系：_____ 受试者联系电话：_____

受试者联系地址：_____

备注：当受试者或其监护人不能阅读或书写时，必须至少有一名公平见证人在场。公平见证人必须见证知情同意讨论的全部过程。

我确认，在知情同意书中的信息是被正确解释了的，并且受试者和/或受试者合法代表明白理解了这些信息。受试者自愿同意参加本研究。

见证人签名（如适用）：_____

日期 _____年_____月____日 联系电话：_____

我已对上述参加研究的自愿者解释了该项研究的有关细节，并且为他/她提供一份签署过的知情同意书。

研究者姓名（正楷）：_____ 研究者签名：_____

日期 _____年_____月____日 联系电话：_____