**科研伦理中关于泛知情同意的相关注意事项**

1. **泛知情同意书仅针对尚无明确研究目的的探索性实验，已有明确研究目的的必须使用具体知情同意，不可使用泛知情。**
2. **泛知情同意书不宜与常规诊疗使用的医患沟通置于同一页，否则有强制同意签字的嫌疑，且告知内容往往不够充分。建议单独成页，单独签署。**
3. **泛知情同意书应包含的要素（撰写要点）：**

泛知情同意书一般由“捐献者须知”和“签字页”两部分组成。

1. “捐献者须知”部分应告知的信息有：
2. 介绍同意使用的范围，主要是医疗数据的捐献或临床诊疗样本的捐献（不牵涉干预措施可能带来的影响）
3. 告知收集、储存医疗数据或生物标本用于研究的特定用途尚不明确，但可能会用于什么样的研究
4. 告知会收集生物样本的类型和（或）医疗数据的范围（医疗数据包括病历资料/临床检验结果或影像学资料）
5. 捐赠的样本或数据将被保存多长时间（或直至用完）
6. 告知捐献者有拒绝同意的权利，是否同意捐献都不会影响其被获取的样本量，也不会影响诊疗措施和其与医护人员的关系
7. 告知捐献者有随时退出的权利，说明退出的渠道，及退出后已收集的数据、样本将如何处置
8. 申明隐私保护措施
9. 捐献医疗数据或生物样本可能存在的风险
10. 预期获益是什么（包括捐献者的和社会的）
11. 告知其生物标本和医疗数据是否会被多家研究机构共享（或申明仅在本机构使用）
12. 所取得的研究成果、研究中可能发现的涉及重大健康问题且具有临床效用的信息，是否会与捐献者反馈/共享，应事先约定
13. 研究者的姓名和联系方式（用于咨询或撤回标本），伦理委员会的联系方式（用于维护捐献者权益）
14. “签字页”需包含的要素有：
15. 捐献者声明，已完全知晓、理解并同意所有条款
16. 勾选同意捐献的范围（请设置勾选框）
17. 临床诊疗过程中产生的医疗数据，包括电子病历、影像学资料和各类临床检验、检查数据
18. 临床诊疗过程中剩余的人体生物样本，包括XX样本、XX样本
19. 其他（如有，需在签字前明确补充说明）
20. 捐献者签名及日期（对无行为能力的捐献者需有法定代理人签字）
21. 进行知情的研究者签名及日期