**知情同意书撰写时的注意事项**

1. 知情同意书语言应该简明易懂，具有可读性，一般应适合初中毕业者的阅读能力；语句短小精炼，避免长句；

2. 科学、医学和法律词汇要明确准确，前后一致，且与方案要求相一致

3．应该避免使用英文词汇，如果不可避免，要有首次出现时有汉语注解；

4. 对于受益、风险的描述和用词应科学严谨，符合客观事实。避免夸大、夸张、模棱两可或与事实不符的语言描述，原则上有风险必须应该有补偿；

5. 如研究存在风险，应该明确写出具体合理的风险防控处理措施和预案

6. 受试者信息泄露不属于研究风险范畴，保护受试者的信息是研究者必须要做到的；

7. 对于补偿的部分应避免泛泛而谈，应明确具体的补偿金额，如果没有补偿应该明确写明无补偿，研究者应明确“补偿”和“受益”的区别；

8. 避免使用有开脱研究者、研究机构、申办方责任的语言；

9. 参加研究的志愿者应称为“受试者”，不称“病人”或“患者”；

10. 知情同意书页眉和页脚请注明：方案名称和版本号；知情同意书版本号和版本日期；第x页，共x页

11.知情同意书因研究而异，仅仅是参考格式，研究者切忌盲目照搬模版原文。

**12. 涉及到“磁共振扫描”的研究，知情同意书中“参加研究的风险”这部分内容请参考以下表述：**

除去那些身上装有电子的、磁的或机械的设备（如心脏起搏器、金属假牙）的人，或有颅内动脉夹层者，已知的磁共振对人体的危害或副作用非常小。最大的风险是受到磁场吸引的金属在其飞行运动中击中您。为了减少这种风险，我们要求所有参与者与检查的人在进入磁体间之前去除身上所有的金属物品。

磁共振扫描不会产生不适，但若您对封闭空间感到恐惧，请及时告知我们。扫描大约持续\*\*分钟（这里依据自己的实验进行填写\*\*\*\*\*\*）。扫描过程中会有噪音，我们会给您佩戴耳塞，以期最大化减少噪音。

在实验中保持头部静止对本研究非常重要。用来固定头部的填充物一般感觉比较舒适，但您如果感到不适，请告诉实验主试。您可以在实验的任何时候无需任何理由终止实验。

本研究进行的扫描成像不是为了医学诊断。但是如果实验者在实验中发现您的图像有可疑的异常，会及时给予您相关建议。**（注意：该内容只适用于研究型3T磁共振）**

**13. 涉及到“TMS干预部分”的研究，知情同意书中“参加研究的风险及相应的风险防控处理措施和预案”这部分内容请参考以下表述：**

重复经颅磁刺激（rTMS）是一种无创的干预方式，已被多个国家批准用于治疗抑郁症、强迫症、神经病理性疼痛等疾病，也被广泛应用失眠、成瘾、阿尔茨海默病、帕金森病、脑卒中后康复等。除去身上装有电子的、磁的或机械的设备（如心脏起搏器）的人，已知的rTMS对人体的危害或副作用非常小，常见的是轻微的头痛、头晕，无需特殊处理均会自然缓解。rTMS诱发癫痫几率极低，是自限、暂时的，并未发现远期影响。目前报道的所有rTMS研究中仅出现24次癫痫发作，小于万分之一，实际上与采用的刺激参数（如频率、强度、时间、间歇）及线圈类型密切相关；本研究所使用的刺激参数和线圈在文献中属于比较安全的参数，诱发癫痫几率更低。