

知情同意书-知情告知页

论文题目: Epidemiological and clinical characteristics of 56 cases of COVID-19 in Liaoning Province, China

研究机构: 沈阳市第六人民医院

主要研究者(负责研究医师): 王静波

您将被邀请参加一项临床研究。本须知提供给您一些信息以帮助您决定是否参加此项临床研究。请您仔细阅读, 如有任何疑问请向负责该项研究的研究者提出。

您参加本项研究是自愿的。本次研究已通过本研究机构伦理委员会审查。

研究目的: 分析 56 例经实验室确诊 2019-nCoV 感染新型冠状病毒肺炎的临床资料, 描述辽宁省(远离武汉的北方省份)确诊病例的流行病学和临床特征。

研究过程: 通过患者住院期间的病程记录和医学检查报告获得流行病学、人口统计学、临床、实验室、影像学资料, 实验室检查包括全血细胞计数、凝血功能、肝脏和肾脏功能、电解质、C-反应蛋白、降钙素原、乳酸脱氢酶、肌酸激酶, 影像学为肺部 CT 检查。使用 SPSS (26.0 版) 进行分析。

风险与不适: 对于您来说, 所有的信息将是保密的。

受益: 通过比较具有北方气候特点的病例在流行病学和临床特征上与武汉病例之间存在的差异, 为描绘全国 2019-nCoV 肺炎的流行病学和临床特征提供依据。

作为研究受试者, 您有以下职责: 提供有关自身病史和当前身体状况的真实情况; 告诉研究医生自己在本次研究期间所出现的任何不适; 不得服用受限制的药物、食物等; 告诉研究医生自己在最近是否曾参与其他研究, 或目前正参与其他研究。

隐私问题: 如果您决定参加本项研究, 您参加研究及在研究中的个人资料均属保密。可以识别您身份的信息将不会透露给研究小组以外的成员, 除非获得您的许可。所有的研究成员和研究申办方都被要求对您的身份保密。您的档案将保存在有锁的档案柜中, 仅供研究人员查阅。为确保研究按照规定进行, 必要时, 政府管理部门或伦理委员会的成员按规定可以在研究单位查阅您的个人资料。这项研究结果发表时, 将不会披露您个人的任何资料。

您可以选择不参加本项研究, 或者在任何时候通知研究者要求退出研究, 您的数据将不纳入研究结果, 您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

您可随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展，如果您有与本研究有关的问题，或您在研究过程中发生了任何不适与损伤，或有关于本项研究参加者权益方面的问题您可以通过 与 王静波 联系。

知情同意书-同意签字页

我已经阅读了本知情同意书。

我有机会提问而且所有问题均已得到解答。

我理解参加本项研究是自愿的。

我可以选择不参加本项研究，或者在任何时候通知研究者后退出而不会遭到歧视或报复，我的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

如果我需要其它治疗，或者我没有遵守研究计划，或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其它原因，研究医师可以终止我继续参与本项研究。

我将收到一份签过字的“知情同意书”副本。

受试者姓名： _____

受试者签名： _____

日期： _____年_____月_____日

我已准确地将这份文件告知受试者，他/她准确地阅读了这份知情同意书，并有机会提出问题。

研究者姓名： _____

研究者签名： _____

日期： _____年_____月_____日

（注：如果受试者不识字时尚需见证人签名，如果受试者无行为能力时则需代理人签名）