

# 临床试验知情同意申请书

项目名称：特发性肠系膜静脉硬化症与长期应用中药的相关研究

方案版本号及版本日期：

浙江省人民医院伦理委员会/临床试验机构：

由放射科发起的“特发性肠系膜静脉硬化症与长期应用中药的相关研究”的临床研究将在浙江省人民医院进行。

本试验为回顾性研究，所收集病例均为我院既往通过影像、内镜或病理证实为特发性肠系膜静脉硬化症的病人影像和临床资料，所纳入的相关资料隐藏患者姓名、年龄和影像号，保证受检者之关键信息不公开。按照方案中规定的方法进行处理后作为考评样本，对受试者没有任何风险，且本研究测定结果将不会报告给受试者，而且也不用于患者的管理。因此，受试者将不会面临任何假阴性及假阳性的风险。受试者也无需做额外的检查，无需支付额外的费用。我们仅对样本数据进行分析，我们核查原始数据仅为确认样本来源的真实性，且均通过样本编码实施，充分保护受试者的隐私权。在此，向我院伦理委员会提交此份临床试验知情同意申请书。

申请者单位部门：放射科

## 同意申明

本人已仔细阅读“研究受试者知情同意告知书”，已了解这是一项临床研究，我已充分了解：

1. 作为本研究者，我将遵守受试者须知要求，与研究人员充分合作，如实，客观地向研究人员提供本研究所需的临床资料及相关情况。
2. 本研究的结果只用于科研目的，除外国国家相关管理部门，浙江省人民医院伦理委员会、申办单位、研究者或监督员等，我参加研究的个人资料均属保密，将依照法律规定得到保护。
3. 我自愿参加本研究，我可以在任何时间退出或拒绝参加，而不会遭到歧视和报复，我的医疗待遇与权益亦不会受到影响。

受试者签名：



联系电话：

研究者签名：



联系电话：

日期：



日期：

