

福建省肿瘤医院生物样本及临床诊疗信息采集知情同意书

患者姓名： 性别： 身份证号码：

床号： 住院号/门诊号： 生物样本库编号：

为提高医疗诊治水平促进人类健康事业的发展，我们会留取、收集、保存您在我院治疗期间的剩余生物样本及临床诊疗、检查等相关信息。剩余生物样本会保留在福建省肿瘤医院生物样本库。生物样本库生成、保存、使用和数据共享会遵守我国法规法律的特定要求。

医院伦理委员会已审批同意此项活动。

患者或家属需要了解以下内容：

1. 我们会采集并保存您在医院治疗期间的部分组织/血液/尿液/唾液/粪便等剩余生物样本，并留存您的个人基本信息、临床诊疗、检查等相关信息。这些样本及相关信息将会被我院或我院医生用于与肿瘤治疗相关的生物医药研究（包括基因检测）、以及医学教学等目的。

2. 我们保存的生物样本为您在满足病理诊断和各项检验项目需求的前提下采集的未使用完的剩余样本，不会影响您疾病的诊断和治疗，不会增加您的痛苦和风险，也不会增加您的任何费用支出。

3. 您不会有直接获益，使用您的生物样本和信息进行的研究可能会帮助我们理解疾病的发病机制，促进医疗水平的提高，为您及与您相似的患者的疾病提示新的治疗方法，造福于整个社会。但目前并不能详细描述生物样本和信息、数据如何使用。

4. 您的隐私将得到充分的保护。任何能够识别您个人身份的信息，如姓名、地址、身份证号码、电话等都会被隐去，除对于研究数据有影响的性别、年龄、民族外，不会透露其他个人信息给任何个人和机构。我们会在法律允许的范围内，采取所有当前技术条件下的有效措施保护您的隐私免受侵犯，任何有关研究结果的公开报告都不会体现您的个人信息；

5. 您的生物样本和数据可能会被长期保藏；

6. 我们不会给您反馈任何研究的结果。大部分生物样本测试的研究仅仅是处于研究阶段，对于医疗还没有明确的意义。

7. 即使您已经同意参与该项研究，您也可以随时撤回本知情同意，且无须给

出理由,您不会因此行为而有任何损害;但您需要向我院提交撤回的书面确认文件。一旦您撤回知情同意,您未被使用的样本将被销毁,但已从样本中获得的研究资料将被用于人类的医学事业;

8. 如果您有任何疑问,可联系福建省肿瘤医院生物样本库,地址:福建省肿瘤医院内科病房二楼生物样本库,电话 83660063-8517;如果您有自身权利/权益相关的任何问题,或者您想反映参与本研究过程中遭遇的困难、不满和忧虑,或者想提供与本研究有关的意见和建议,请联系福建省肿瘤医院伦理委员会,联系电话:0591-62752181。

9. 您将获得一份由双方签名并注明日期的知情同意书副本。

患者选择:

1. 我☒同意 ☐不同意 捐出的生物样本和数据用于教学、科研及医疗产品的研发。

2. 我☒同意 ☐不同意通过电话随访进一步了解我的健康状况信息。

本项为可选项:

您捐赠的剩余生物样本和信息、数据可能被赠送或转让给其他单位的研究合作者用于医学研究,但您的个人信息将不会透露给任何个人和机构,没用完的生物样本会归还我院生物样本库或销毁。

患者选择:

我☒同意 ☐不同意 捐出的生物样本和数据被赠送或转让给其他单位的研究者用于公益性研究。

执业医生声明:

1. 我已告知该患者相关的背景、目的、过程、风险和获益情况,给予他/她足够的时间阅读知情同意书、与他人讨论,并解答了其有关问题;

2. 我已告知该患者遇到相关问题时可随时与福建省肿瘤医院生物样本库联系,遇到与自身权利/权益相关问题时随时与福建省肿瘤医院伦理委员会联系,并提供了准确的联系方式;

3. 我已告知该患者他/她可以随时不需要任何理由的退出;

4. 我已告知该患者他/她将得到这份知情同意书的副本,上面包括我和他/

她的签名。

患者声明：

1. 本人已详细阅读本知情同意书, 且获得询问和讨论的机会, 任何疑问均已得到满意解释;

2. 本人在完全理解该项活动可能产生的风险和受益后, 确认已有充足的时间进行考虑, 知晓参加研究是自愿的;

3. 本人了解可以自由退出无需任何理由, 且不会影响未来医疗保健和其他法律权利;

4. 本人了解未来特定的研究项目不需要再次征求我的知情同意, 但我的权益将由福建省肿瘤医院伦理委员会维护和监督。

贵院已经履行了告知义务, 本人已享有知情权、选择权。本知情同意书经本人慎重考虑并签字后生效。其内容为本人真实意愿的表示, 并将受我国有关法律的保护。一旦发生争议, 本人已知晓可通过合法途径解决。

捐赠者签名: [REDACTED] 联系方式: [REDACTED] 2019年6月20日

法定代理人签名: _____ 联系方式: _____ 年__月__日

(如适用)

执业医师签名: 钱艳芳 联系方式: [REDACTED] 2019年6月20日