

天津市肿瘤医院生物样本保藏知情同意书

尊敬的生物样本捐献者:

为了开展医学教学和研究,天津市肿瘤医院预将来源于您的生物样本,保藏于天津市肿瘤医院肿瘤生物样本库(以下简称:样本库):包括在我院就诊期间或以后(包括门诊、住院、急诊、随访等)的病程和健康相关信息(以下简称“信息”)和常规诊疗过程中产生的实体样本(例如手术切除物、活检组织和细胞、粪便、血液、尿液、胸腹水等)。请您务必仔细阅读以下的内容,以便于您做决定。该决定完全是您自主的选择。当本院的代表(您的主管医生或者医院指定的人员)和您本人讨论知情同意书的时候,您可以让他/她给您解释您不明白的地方。

一、肿瘤生物样本库的基本情况

为了规范医学研究并促进生物医学技术进步,肿瘤生物样本库是由天津市肿瘤医院建立以标准化和系统化采集、保藏、利用人类生物样本的机构。样本库为生物医学教学和研究提供标准化的疾病研究材料,推动疾病诊断、治疗的进步,提高人民健康水平,惠及包括您在内的所有人群。

样本库将在相关行政部门监督和指引下,遵守现行法律法规和相关政策,遵循公认的伦理准则,符合人类遗传资源规定,尊重生物医学研究的惯例和习惯,规范化进行生物样本的采集、保藏、利用和捐献者保护等工作。

天津市肿瘤医院伦理委员会将严格根据相关法规对样本库的工作履行伦理审查程序,以保障您的权益并监督生物样本库的工作符合相关法律和伦理规范。

二、生物样本捐赠可能给捐献者带来的不适、风险和保护措施

赠予的实体样本主要来源于对您没有临床价值的体液和组织样本。具体而言,也就是常规诊疗过程中,医院会利用您的体液(例如血液、尿液等)和/或手术切除的组织样本进行必要的医学检查与病理诊断,待检测后可能会剩余部分样本,如您同意捐赠,医院将不再将其销毁,而是由样本库将其保存起来,并进一步制备成标准化的疾病研究材料,自行或交于第三方机构,用于开展未来的医学科学研究。上述样本的收集不会给您的健康造成损害和影响。为了使捐献者尽可能免受损害,生物样本保藏方案将由伦理委员会履行严格的审查程序来保障您的权益。若您在常规诊疗结束时,无剩余样本可保藏于样本库,那么您之前签署的这份知情同意书将不再生效。

三、捐献者的共同益处和意义

生物样本的保藏不需要您支付任何费用,您也将无法从捐赠的生物样本中得到任何直接利益,包括直接的经济补偿和诊疗费用的减免。科学研究工作主要是推动科学和技术的进步,不产生直接的经济效益或福利。您和其他捐献者的贡献将会推动医学技术进步,从而获得更有效的疾病诊断、治疗方法,这将惠及您和您相似疾病的其他患者,这是您和其他捐献者的共同利益。若研究结果衍生任何专利权或商业利益时,所有权益将与您无关。由于目前还不知道您的信息或样本将会用于何种研究,因此也无

法预知研究所得的结果是否对您或您的家属或族群的健康造成任何影响。若在研究中发现有关您重大健康情况,样本库将根据和遵循国家有关伦理规范以及程序要求,以适当的方式告知您。

四、捐献者个人资料的保密范围和措施

医学研究主要涉及对疾病进行研究,不涉及您的个人隐私和可识别信息。样本库会严格保护每一位捐献者的隐私和个人信息,并采取以下保护方式:(1)样本库已经建立保密措施和捐献者信息安全制度(个人信息保护制度),对所有采集的样本采取匿名化管理(编码管理和/或删除全部身份识别信息);(2)安全贮存样本和数据,对在库所有样本和/或数据设置访问权限;(3)当样本或制备的研究材料提供(以科研为目的的样本转移)给其他研究者或机构时,任何研究机构或个人都不会获得您的个人身份和隐私;(4)研究所得数据可能公开发表或公布,但不会公布您的姓名或可辨识身份的个人资料。

五、捐献者的自主决定权

您有权拒绝签署本知情同意书,拒绝签署本知情同意书不会影响您的任何权益,您不会因此受到歧视和差别对待,也不会影响您的正常诊疗待遇。

您可随时无条件退出,即要求撤销捐赠,样本库不再采集和利用、储存来源于您的生物样本。您可以随时联系当时向您告知信息的医护人员或样本库工作人员(电话:022-23340123-6011)。届时需要您签署一份退出的声明,根据您退出的要求,样本库将对保存在库来源于您的可辨识的生物样本进行销毁、不再继续采集和(或)利用。样本库将在一段时间内保留销毁记录以备查询。

知情同意声明

- 1.我已经阅读并理解了本知情同意书的全部内容。
- 2.我有机会提问而且所有问题均已得到解答。
- 3.我理解参加本活动完全是自愿的。我也明白,我也有退出的权利,我的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。
- 4.我知道签名并不意味着可以免去任何费用、应尽责的事项。
- 5.我清楚签署以后还有疑问可以咨询天津市肿瘤医院的伦理委员会的工作人员。

我的样本和信息可以捐赠给天津市肿瘤医院生物样本库,我并同意所捐献生物样本可用于所有医学研究,为早日攻克疾病和病患医治作贡献。

捐献者签名: _____

(注:如果捐献者无

日期:2020年11月20日

能力时,则需法定代理人签名和签署日期)

法定代理人(监护

与捐献者关系: _____) 日期: _____年 _____月 _____日