

中国医学科学院北京协和医院 临床科研标本采集知情同意书

研究机构：中国医学科学院北京协和医院

（受试者）

您将被邀请参加一项临床研究。您参加本项研究是自愿的，本知情同意书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。

1.研究目的：探究肝囊肿治疗方案的优化

2.研究内容与过程：如果您符合入组条件，并愿意参加本项研究，签署知情同意书，我们将收集您的个人信息用于本项临床研究。

3.预期收益：通过对您的标本进行检测将有助于对疾病作出诊断，为您的治疗提供必要的建议，或为疾病的研究提供有益的信息。本研究可能会治愈疾病或阻止/减缓疾病的发展，但是我们不能对此作出保证。尽管参加本次研究可能不会给您带来直接的益处，但您的参与可能会给未来遭受同样痛苦的患者带来益处，为将后医学事业发展做出贡献。

4.有关费用和赔偿：本研究仅为科学需求采集标本，不会产生额外的费用，且不会给患者带来额外风险，故不存在赔偿问题。

5.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最近是否曾参与其他研究，或目前正参与其他研究。

6.保密隐私问题：如果您决定参加本项研究，您的隐私非常重要，本临床研究收集到的所有信息都被保密。

在本临床研究中，您的医疗记录档案将保存在有锁的档案柜中，为了保护您的隐私，会分配给您一个研究专用代码，仅通过研究专用代码来识别您。监管部门、伦理审查委员会成员、研究中心的工作人员和申办方的代表将获准会访问可能识别您身份的原始医疗记录等数据（包括直接访问您的原始医疗记录）以确保提供信息的正确性。签署了这份同意书，就表明您允许前述这些组织的人员直接查看您的医疗记录。根据法律规定，您的医疗记录不会公布。

如果研究结果公开发表，您的个人身份将被保密。签署了这份同意书，就表明您同意我们使用您的信息。

为了科学研究之目的，收集的信息可能会发送给其它签约合作公司和监管机构，还可能会将您的信息与研究伙伴分享。与研究伙伴进行分享之前，会在您的信息上标注一个不同于您的研究编号的代码。您的信息中不会带有任何个人身份识别信息。你的信息不会被出售、出借或赠予任何其它独立团体供其自行使用。与申办方合作的研究伙伴不得将您的信息与未获申办方授权的任何人分享。申办方将控制对您的信息进行的操作。

7.伦理原则说明：本项研究的研究人员及工作程序将遵守《赫尔辛基宣言》、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、GCP 及中国相关法律法规。

知情同意书签字页

我自愿参加本项研究，且已自愿签署这份知情同意书，并与研究者全面合作。

受试者姓名（正楷）：	
受试者签名：	联系电话：
日期：2020年12月27日	

（如适用：如果受试者系无民事行为能力或部分民事行为能力人时则需法定代理人签名。见证人是否需要签字，视情况而定）

我已准确地将这份文本告知受试者，他/她准确地阅读了这份知情同意书，并证明该受试者有机会提出问题。我证明他/她是自愿同意的。

研究者姓名（正楷）：	
研究者签名：	研究者联系电话：
日期：2020年12月27日	