

版本号:

版本日期:

受试者知情同意书

项目名称:《新型冠状病毒 Omicron 变异株感染荧光聚合酶链反应法不同水平循环阈值的胸部 CT 征象分析》

方案版本号及版本日期:

知情同意书版本号及版本日期:

尊敬的受试者:

我们邀请您参加上海市徐汇区大华医院开展的《新型冠状病毒 Omicron 变异株感染荧光聚合酶链反应法不同水平循环阈值的胸部 CT 征象分析》回顾性研究。本研究将在上海市徐汇区大华医院开展,预计将有 200-300 名受试者自愿参加。

本须知将提供给您一些信息以帮助您决定是否参加此项临床研究,您是否参加本项研究完全是自愿的,且您的决定将不会影响到您在本院的正常诊疗权益和待遇,请放心!若您选择参加本研究,我们研究团队将在研究过程中尽力保证您的安全和权益!

请您仔细阅读本须知,如有任何疑问请向负责为您讲解知情同意书的研究者提出。

- 一、研究背景:目前几乎未见关于新型冠状病毒新变种 Omicron 感染患者荧光聚合酶链反应(PCR)法 Ct 值与胸部 CT 肺部损害程度的相关性研究。
- 二、研究目的:本次研究旨在探讨不同水平 Ct 值 Omicron 感染患者的胸部 CT 征象,以期帮助临床判断 Omicron 感染患者病情程度及指导后续治疗。
- 三、试验对象:此次研究需要分析 Omicron 感染患者 PCR 法 Ct 值与胸部 CT 肺部损害程度的相关性研究的图像资料,如果您不愿意分享您的相关资料,可以选择退出并通知您的医师,您的后续检查、治疗不会有任何影响。
- 四、研究过程:我们回顾性分析新型冠状病毒新变种 Omicron 感染患者荧光聚合酶链反应(PCR)法 Ct 值与胸部 CT 表现的相关性研究,只用于本院的本次研究。
- 五、替代治疗:无需替代治疗。
- 六、可能的风险与不适:回顾性分析您的实验室指标与 CT 资料,不涉及泄露您的隐私,保证所有研究资料只用于本次研究。
- 七、预期获益:此项研究可能提高对新冠 Omicron 肺部感染情况的认识,从而增加正确判断和治疗该疾病的可能性。
- 八、免费治疗:此项研究是基于患者已检查过的实验室及 CT 资料进行回顾性分析,故不产生后续收费。
- 九、补偿和赔偿:此次回顾性研究不会产生任何伤害和费用。
- 十、研究前中后的注意事项:回顾性分析,没有您需要注意的事项。
- 十一、保密性:任何研究中获得的关于您的信息将被数据的形式保留在课题组电脑或纸面记录,并被严格保密,且仅用于本研究。任何有关本项研究结果的公开报告不会披露您的个人信息。我们将在法律允许的范围内,尽一切努力保护您个人医疗资料的隐私。在必要情况下,研究者、研究主管部门、伦理委员会及上级核查部门将在签署保密协议的前提下被允许查阅您的医疗记录及相关信息。当您签署了这份知情同意书,代表您同意您的个人和医疗信息被用于上述所描述的场所。
- 十二、重新获取知情同意:不更改研究内容,无需重新取得您的知情同意。
- 十三、自愿性: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。
- 十四、受试者义务: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;告诉研究医生自己

版本号:

版本日期:

在最近是否曾参与其他研究, 或目前正参与其他研究

十五、 联系方式

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致电 **13801943240** 与应伟峰联系。

如果您有任何疑问或在研究过程中对研究人员有抱怨, 可以联系上海市临床研究伦理委员会, 联系电话: **021-23117967**。

版本号：

版本日期：

受试者签字页

受试者同意声明：

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，且研究医生已向我详细地讲解了研究内容，在签署知情同意书前我已没有更多有关研究的疑惑需咨询。在此基础上，我自愿参加本文所介绍的临床研究，并且我的决定是基于对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解。此外，研究者没有对我使用欺骗、利诱、胁迫等手段强行让我同意参加研究，并且我知道我可以在任何阶段无条件退出研究。

该名受试者因无行为能力、限制行为能力，本知情同意由其监护人或者法定代理人代为签署。

受试者签名： _____ 法定代理人签名： _____

日 期： _____ 日 期： _____

受试者联系方式： _____ 法定代理人联系方式： _____

监护人签名： _____ 公平见证人签名： _____

日 期： _____ 日 期： _____

监护人联系方式： _____ 公平见证人联系方式： _____

研究者声明：

我确认已向患者解释了本研究的详细情况，特别是参加本研究可能产生的风险和收益。

研究者签名： _____

日 期： _____

研究者联系方式： _____

注意：本页为受试者签字页，由研究医生向受试者详细讲解研究内容及相关信息，知情同意由受试者本人/监护人/法定代理人及为其讲解的研究医生签署。若受试者对研究内容有疑问，研究者应立即当面解答。签署完毕后，由研究者和受试者双方各保留一份原件。