

和意外，项目负责人会及时采取积极的应对措施。 无

5、受试者个人研究资料的保密：受试者参加研究及个人研究资料为个人隐私，受法律保护。只有申办者、研究者、伦理委员会、卫生行政管理部门以及其他法律授权者有权查阅受试者的研究记录，而其他人均无权接触这些个人资料。

6、项目负责人交 1 份完整的研究资料给拟参加的受试者阅读，要求受试者详细了解有关情况，以便决定是否参与。拟受试者必须对研究资料进行保密，不得泄露给任何第三者，否则要承担相应的法律责任。阅读完资料后，尽快交回项目负责人。

7、受试者了解上述情况后，必须自愿做出是否参加研究的决定。临床研究前还必须明确指出，受试者无须任何理由，可在临床研究过程中的任何时候退出研究，不会受到任何歧视或报复，不会影响其与研究者的关系及今后的诊治。

受试者同意声明

- 我已经阅读了有关临床研究资料及本同意书。
- 我完全理解有关研究资料以及该临床研究可能产生的风险和受益，确认已有充足的时间进行考虑，知晓，参加研究是自愿的。
- 我有权在任何时间退出本研究而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不会受到影响。
- 我同意卫生行政管理部门、伦理委员会、申办者或监查员以及其他法律授权者查阅研究资料。
- 我自愿参加研究，完全授权同意相关机构根据调查研究结果得出的相关结论进行公开发表。

受试者签名（16 岁以上）_____ 签名日期 _____ 年 _____ 月 _____ 日

如果受试者无法签署知情同意书，请其授权的亲属在此签名：

受试者监护人签名（16 岁以下）_____

与患者关系 _____ 父子

签名日期 _____ 2018 年 _____ 7 月 _____ 20 日

*本同意书一式二份，双方各执一份。项目组复印一份交科教科存档。 医院伦理委员会制