

# 首都医科大学附属北京友谊医院

## 患者知情同意书

### 1. 参加本研究的风险或不良反应是什么？

由于本研究为回顾性研究，因而不存在如何选择手术方式的问题及因选择何种治疗方式所致的患者预后情况的影响，本研究旨在通过回顾患者的临床病理情况，明确疾病诊断，为后期诊断同样疾病的患者提出合理的预后信息及治疗意见。

### 2. 参加研究有什么受益？

如果您同意参加本研究，您将有可能获得直接的医疗受益，但也可能不获益，可能的医学获益包括：

此研究为回顾性研究，没有对受试者任何临床治疗的干预，所以不会有关于临床治疗的受益。

### 五.我的信息会得以保密吗？

在研究期间，您的姓名、性别等个人资料将用代号或数字代替，并予以严格的保密，只有相关的医生知道您的资料，您的隐私权会得到很好的保护。研究结果可能会在杂志上发表，但不会泄露您个人的任何资料。

如果您同意参加本项研究，您所有的医疗资料都将被参与此研究的研发单位的有关人员、相关权威机构查阅或被独立的伦理委员会查阅，以检查研究的操作是否恰当。如果您签署了知情同意书，也就意味着您同意接受上述人员的查阅。

### 六. 关于研究费用及相关补偿

#### 1. 研究所用的药物及相关检查费用

参加研究的相关费用：参加本研究的受试者不会增加医疗费用，受试者的医疗收费标准与非受试者相同

#### 2. 参加研究的补偿

受试者无补偿

#### 3. 发生损伤后的补偿

如果发生与该项研究相关的损伤，您可以获得由首都医科大学附属北京友谊医院提供的必要的医疗护理，经相关单位按中国有关法律进行认定后依照相关法律法规进行补偿/赔偿。



扫描全能王 创建

## **七. 受试者权利**

在参加研究的整个过程中，您都是自愿的。如果您决定不参加本研究，也不会影响您应该得到的其他治疗。如果您决定参加，会要求您在这份书面知情同意书上签字。您有权在试验的任何阶段随时退出试验而不会遭到歧视或受到不公平的待遇，您相应医疗待遇与权益不受影响。

您可以选择不参加本项研究，或者有权在试验的任何阶段无需任何理由退出，您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。一旦您决定参加本项研究，请您签署此知情同意书表明同意。进入研究前，医师会为您做筛查以确认是否为合适人选。

如果您选择参加本项研究，我们希望您能够坚持完成全部研究过程。

## **八. 受试者责任**

作为受试者，您需要提供有关自身病史和当前身体状况的真实情况；告诉研究医生自己最近是否参与其他研究，或目前正参与其他研究。

## **九. 如果我有问题或困难，该与谁联系？**

如果您有与本研究相关的任何问题，请在工作日联系郑晓丹主治医师，电话010-63139832。

如果您有与自身权利/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，请联系首都医科大学附属北京友谊医院医学伦理审查委员会，联系电话：010-63139017

## **研究者告知声明**

“我已告知该受试者本次研究的相关情况，给予他/她足够的时间阅读知情同意书、与他人讨论，并解答了其有关研究的问题；我已告知该受试者当遇到与研究相关的问题时可随时与郑晓丹医生联系，遇到与自身权利/权益相关问题时随时与友谊医院医学伦理委员会联系，并提供了准确的联系方式；我已告知该受试者他/她可以退出本研究，我已告知该受试者他/她将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和他/她的签名。”

获得知情同意的研究人员签名 郑晓丹 日期 2019.11



扫描全能王 创建

## 受试者知情同意声明

“我已被告知本次研究的相关情况。我有足够的时间和机会进行提问，问题的答复我很满意。我也被告知，当我有问题、想反映困难、顾虑、对研究的建议，或想进一步获得信息，或为研究提供帮助时，应当与谁联系。我已经阅读这份知情同意书，并且同意参加本研究。我知道我可以在研究期间的任何时候无需任何理由退出本研究。我被告知我将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和研究者的签名。”

受试者签名  日期 2019.11  
受试者联系电话 

(当受试者知情同意能力欠缺或不足时，增加或替换以下方式：)

法定代理人签字 \_\_\_\_\_ 日期 \_\_\_\_\_



扫描全能王 创建