

新型冠状病毒感染的肺炎防控临床医学研究知情同意书

患者姓名

性别：男

年龄：Y65

住院号：

科室：感染二科

床号：

当前，全国上下正全力开展新型冠状病毒感染的肺炎防控阻击战，我省已启动突发公共卫生事件I级应急响应，并成立省新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控指挥部，设立科技攻关组，建立跨部门协调机制和加强粤港澳科技合作机制，在病毒溯源、对症药物、疫苗研制、重症救治等方面，开展防控新型冠状病毒感染的肺炎疫情科技攻关。为打赢这场传染病防控攻坚战，我院作为省级定点收治医院，有责任有义务开展对新型冠状病毒感染肺炎的临床医学研究。

请您仔细阅读这份知情同意书并慎重做出是否参加本项研究的决定。如有疑问，请让研究者解释直至您完全理解为止。您在做出决定之前，可以和您的家人及朋友进行充分的讨论。若您正在参加其他临床研究，请告知您的研究医生或者研究护士。

研究单位：广东省第二人民医院，广东省疾病预防控制中心

研究目的：观察疑诊或确诊新型冠状病毒感染肺炎患者在院诊疗期间临床表现、不同样本生物学信息，为新型冠状病毒感染肺炎的临床诊疗，提供有价值的临床数据，以利于总结疾病发病规律，找出精准预防及诊疗方法和措施。

研究对象：医院收治的疑诊或确诊新型冠状病毒肺炎患者。

研究内容：观察收集您的医学诊疗信息，总结评价疾病临床治疗方法的疗效和诊断方法的准确性特异性；定期采集咽拭子、痰液、体液等不同样本用分子生物学等技术进行体外检测，探讨病毒遗传学、免疫学等生物信息变化与临床表现的联系；进行后续一年一次（期限最长三年）的随访，对新型冠状病毒肺炎的预防、易感性、预后等进行关联研究。

研究受益：因新型冠状病毒感染肺炎为全球首发，目前还无法预知研究所得的结果是否对您住院期间的疾病诊治有直接帮助。但通过对您以及其他同病患者生物样本检测及医疗数据分析获得的结果，将有助于今后新型冠状病毒感染的肺炎的有效诊治和防控。这是您和其他受试者为推动医学技术进步所做出的贡献，有效治疗疾病是您和其他受试者的共同利益。

风险与不适：我院对新型冠状病毒感染肺炎的诊治，按照临床诊疗常规，遵循国家卫健委推荐公布的诊疗方案。参加研究不会影响到疾病正常诊疗，不会对您造成正常检查和治疗以外的不可恢复的损伤。

参加研究可能出现的潜在风险和不适有：①当有创新药物被用于该疾病探索性治疗时，因前期研究

参加研究可能出现的潜在风险和不适有：①当有创新药物被用于该疾病探索性治疗时，因前期研究局限性可能会发生未知的药物副作用和相关不良事件。②研究采集样本时可能会产生各种可恢复的身体不适。③因新冠病毒传染性强，您住院诊疗期间接触为您进行诊疗和参加研究的医务人员时，可能会因医护人员穿戴防护用具的隔离感而产生心理不适。④您身体康复出院后研究需进行的后期随访及调查问答，会占用您的时间或打扰到您的家人，这可能产生不适感。⑤您的个人相关隐私信息（姓名、住址、身份证号码等）按照《中华人民共和国传染病防治法》要求，必须如实向国家疾控中心报告。国家根据疾病防控需要发布疫情信息时可能会披露相应信息，这可能会使您产生不适。

风险防控和隐私保护：①如有新药可能用于疾病治疗时，研究医生会再次向您告知可能存在的其他风险，征得您的知情同意后使用。②严格执行依据国家卫生行政法规制定的医院病历管理等规章制度，可以有效保护受试者的个人隐私。因研究、管理和督查等要求，政府管理部门、医院伦理委员会及相关研究人员查阅资料也须按规定获取批准。③对所有采集的样本采取匿名化编码管理或删除全部身份识别信息。④研究所得数据可能公开发表或公布，但不会公布您可辨识的个人资料。⑤采集样本仅用于本项目研究单位按照研究方案开展的相关研究，如有其他用途需



广东省第二人民医院

姓名：_____

住院号：_____

再次征得您的知情同意。研究剩余的样本按相关法规要求和管理制度进行保存与销毁。⑥研究扩展如有涉及人类遗传信息相关内容时，将严格遵循《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》，向国家报批并再次征询您的知情同意。

费用与补偿：参加本项研究不需要您支付研究费用。您现阶段的疾病诊疗费用按国家规定可以获得报销，参加本研究不再给您额外的补偿费。

自愿参与与自由退出：您参与研究是完全自愿的，您可以随时退出研究而无需任何理由，退出研究不会影响您的疾病诊治和护理、也不会影响您和医务人员的关系。研究者在得知您退出研究的通知后，将不再继续采集您的相关诊疗信息和标本，但之前已获得的相应信息将继续保留在研究中使用。

研究成果：本项目研究的成果归研究单位所属，研究结果可能会在医学杂志上发表或成为今后新型冠状病毒感染的肺炎防控规范制定的参考或依据。您有权利随时向研究医生询问本研究获得的研究成果。若发现确证对您有获益的研究成果时，医生也会按照您选择的告知方式及时向您告知并努

知情选择签字页

我已经阅读这份知情同意书，医生已经告知我此项研究的目的、背景、过程、风险、获益等等内容。我有足够的时间和机会进行提问，问题的答复我很满意。

我已知晓，当我有问题、想反映困难和顾虑、对研究提出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。

我知道可以完全按自己的意愿选择不参加此项研究；也知道选择参加研究后我可以在任何时候无需任何理由退出本研究，当我要退出时需要通知研究者。

我知道并同意：这份知情同意书为防止疾病传播和扩散，以电子版方式签署并保留在医院，当有需要时我可以按有关规定程序向医院索取。

现在我选择同意参加本研究。

有新药可用于疾病治疗而可能使我更多获益时请电话通知：

☐ 我本人 ☐ 法定代理人

我的标本如用于本项目研究以外的其他研究，我选择：

☐ 研究者无需再次告知，同意研究者直接用于其他研究。

☒ 需由研究者电话通知，再次获得我的知情同意后用于研究。

受试者签字

电话：

签字日期：

法定代理人：（ ）

电话：

签字日期：

（必要时）

与受试者关系：

见证人签字：

（必要时）

签字日期：

（必要时）

电话：

我已经向受试者宣读和解释了这份知情同意书，并且回答了他/她所提出的所有问题。他/她本人也已经理解并同意参加此项科学研究。

研究者签字：

电话：

签字日期：