

新型冠状病毒肺炎注册登记研究知情同意书

您被邀请参加这个项目因为您符合本研究的纳入标准。您的主管医生或研究员会为您或家属充分解释知情同意书的内容，将帮助您或家属了解该研究的目的、流程、参加研究可能给您带来的获益、风险、不便或不适等，最后做出是否参加该研究的决定。当研究人员向您或家属说明和讨论知情同意书时，您或家属可以随时询问研究人员并为您解释不明白的地方，经讨论之后再做出决定。

本研究内容、风险等重要信息如下：

1. 研究背景及研究目的

新型冠状病毒肺炎暴发流行速度快、传染性强，该疾病的发生发展规律、损伤过程与机制、治疗效果等方面仍有大量问题亟待解决。为进一步研究、解决这些临床难题，我们将收集患者的临床，进行相关统计分析研究，为新型冠状病毒肺炎诊治提供理论依据。

2. 参与人群

凡就诊于北京大学援鄂医疗队所处病区的新冠状肺炎确诊患者将参与本研究。

3. 研究内容

如您或家属同意参加本研究，请签署该知情同意书。研究人员将会从病历系统中提取关于患者的临床数据，我们会针对性的获取人口学、生命体征、住院期间临床资料，入院诊断、出院诊断等资料。本研究无随访。

4. 研究持续时间

您参加这项研究的预期持续时间为从签署知情同意书到出院。

5. 研究风险

研究对受试者的风险仅为医疗信息泄露，且已在数据处理的各个环节将其风险降至最低，不大于最小风险；且本研究不涉及商业利益。

6. 研究获益

本研究可能不会带来直接获益，但本项研究的重要意义在于您的参与有助于在将来能够帮助到更多的心脏骤停患者。

7. 是否一定要参加并完成本研究？

您是否参加这项研究完全是自愿的。如果您不愿意，可以拒绝参加，这对您

目前或未来的医疗不会有任何负面影响。即使您同意参加以后,您也可以在任何时间改变主意,告诉研究者并退出研究,您的退出不会影响您获得正常的医疗服务。原则上,在您退出之后,研究者将严密保存您的相关信息直至最终销毁,期间不会继续使用或透露这些信息。

8. 信息管理

数据将由专人小组进行采集分析,数据不在公用网络上进行传输,由专人小组保存并接受项目负责人的监督。在采集中,每个患者会有一个唯一的研究 ID,能对应到患者身份信息的病历编号等信息,病历编号及研究 ID 对应文件会被加密保存。本研究结果发表时不会公开您的个人姓名。

9. 相关咨询

如果您有与本研究相关的任何问题,请联系北京大学第三医院援鄂医疗队。

如果您有与受试者自身权益相关的问题,可与北京大学生物医学伦理委员会联系,联系电话:010-82805751,电子邮件:llwyh@bjmu.edu.cn。

研究者声明

我已告知该受试者“新型冠状病毒肺炎注册登记研究”的研究背景、目的、

新型冠状病毒肺炎的注册登记研究
知情同意书 版本号: 1.0

步骤、风险及获益情况，给予他/她或家属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北京大学第三医院援鄂医疗队联系，遇到与自身权利/权益相关问题时随时与北京大学生物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者签名

日期

联系方式

知情同意声明

我已被告知“新型冠状病毒肺炎注册登记研究”的研究背景、目的、流程、风险及获益情况。我有足够的时间和机会进行提问，我对问题的答复很满意。我也被告知，当我有问题、想反映困难、顾虑、对研究有建议，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

法定代理人签名

日期

与受试者关系