

知情同意书

名称：结节病合并 ALK 阳性 NSCLC 的个案病例报告

主要研究者：陈茜

患者姓名：

姓名缩写：

地址：

电话：

我们在此邀请您参加一项临床研究。本知情同意书提供给您一些信息以帮助您决定是否参加此项临床研究。请您用一定的时间仔细阅读下面的内容，如有不清楚的问题或术语，可以与有关医师进行讨论。

您参加本项研究是完全自愿的。本次研究已通过医院临床研究伦理委员会——IIT 伦理审查小组审查。

研究过程：本研究将获取您完整的诊治过程信息，包括现病史、既往史、个人史、生命体征、辅助检查、影像学检查、病理检查、诊治过程、治疗效果、随访情况等信息，进行个案报道。

参加研究的风险与不适： 无风险

参加研究的受益：如果您同意参加本研究，您没有直接的医疗受益。我们希望从您参与的本研究中得到的信息在将来能够对与您病情相同的病人有指导意义。

替代治疗（除了参加本研究或如果不参加此研究，我还有没有可选的其他治疗方案？）：本研究不会对治疗进行干预，故无替代治疗。

参加研究的相关费用：不需要受试者自己承担费用。

补偿：您不会因参加本研究而获得酬劳，但为了补偿您参加本研究可能给您带来的不便，我们团队将对于入院复查、病情咨询等提供更多的便利。

赔偿：我们的研究主要记录您相关的诊疗信息，不对治疗进行干预，所以不会对您的健康造成损害。即使您已经签署这份知情同意书，您仍然保留您所有的合法权利。

拒绝参加或者退出研究的权利：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。

隐私及保密问题：

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，您相关的医疗资料都将被发起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。

研究中如何获得帮助：

您可随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展，如果您有与本研究有关的问题，请联系 13989871466（电话号码）与 陈茜（研究者或有关人员姓名）联系。临床研究伦理委员会—IIT 伦理审查小组联系方式：浙江省杭州市上城区庆春路 79 号，0571-87236596。



知情同意签字-同意签字页

如果您完全理解了这一研究项目的内容，并同意参加此项研究，您将签署此知情同意书，一式两份，由研究者和患者本人或委托人各保留一份。

临床研究项目名称：结节病合并 ALK 阳性 NSCLC 的个案病例报告

由患者本人或其合法代表签署：

同意声明：

- 1、 我确认已阅读并理解了此项研究的知情同意书，在研究过程中可能出现的问题及解决方法已经向我解释，并且我有机会提出自己的疑问。
- 2、 我已明确参加研究属于自愿行为，拒绝参加研究不会损害我应有的任何利益。
- 3、 我已得知参与本研究的医师、浙大一院主管此项工作的负责人以及医学伦理委员会均有权审阅研究记录和病例资料，我同意上述方面的人员直接得到我的研究记录，并了解上述信息将得到保密处理。
- 4、 我同意参加本项研究

患者签名：_____ 日期：_____

患者联系方式：_____

(注：如果患者无行为能力/限制行为能力时，则需法定代理人签名和签署日期)

法定代理人签字：_____ 日期：_____

法定代理人联系方式：_____ 代理人与患者关系：_____

(注：如果患者不能阅读该知情同意书时，则需一名独立见证人证明研究者已将知情同意书的所有内容告知了患者，独立见证人需签名和签署日期)

独立见证人签字：_____ 日期：_____

独立见证人联系方式：_____

医生签字：_____ 日期：_____

医生联系方式：_____

