

## 知情同意书·知情告知页

尊敬的女士：

您好！我们将邀请您填写一份学术问卷，由中山大学附属第五医院发起，为了保证您的权益，本研究的研究方案和知情同意书均已获得伦理委员会的批准。在同意参加这项研究之前，阅读并理解这份知情同意书对您来说十分重要。这份文件向您阐述了本研究的研究目的、步骤、可能给您带来的受益和风险等注意事项。

一、研究的目的：为了更好的了解您在治疗过程中对治疗疾病期间的负担感受及疾病自我管理程度。通过此项研究希望能够为临床护理人员对患者开展有针对性的心理护理工作提供科学依据，更好的提高对您的医疗护理质量。

二、研究的内容和过程：请您根据自身的实际状态回答以下问题，我们会对问卷结果进行科学的统计分析，随后进行妥善处理。本问卷采用无记名方式，答案无所谓“好”与“坏”，只用于本次研究，不会给您带来任何影响，请不必有顾虑。

三、参与本研究可能的风险与不适：部分问题可能涉及个人隐私，您有权拒绝回答任何您觉得涉及隐私的问题。问卷的完成会占用您大约半小时的时间，我们会尽量根据您的时间安排发放问卷，尽量减少对您的造成的不便。

四、个人信息及记录的保密：如果您决定参加本项研究，您参加研究及在研究中的个人资料均属保密。可以识别您身份的信息将不会透露给研究小组以外的成员，除非获得您的许可。所有的研究成员和研究申办方都被要求对您的身份保密。这项研究结果发表时，将不会披露您个人的任何资料。

### 五、您的权利与义务

您可以选择不参加本项研究，或者在任何时候通知研究者要求退出研究，您做出的决定绝不影响您和医务人员的关系，您的任何医疗待遇、权益和医学关注不会因此受到影响，不会受到任何不公平的对待和惩罚。

### 致谢

医学科学的发展和进步离不开临床研究，您的参与将为医学科学进步做出贡献，对该疾病诊疗的研究与探索做出贡献。作为此项研究的研究者和申办者，我们将时刻铭记您的贡献，并对您表示最诚挚的感谢。

## 知情同意书·同意签字页

在签署这份知情同意书前，我已经阅读上述信息，并且理解该项目的目的以及参加该项目可能带来的潜在利益和风险。我确认已经经过充分的考虑，并且所有的疑问均已得到令我满意的解答。

我同意研究研究者收集和处理我的信息，包括与我健康有关的信息。我同意我的信息（个人信息除外）由申办者处理，或转交与申办者合作的公司。如果我决定退出本研究，我同意在此之前收集的信息仍可以被继续处理。

我有权在任何时候得到咨询服务，并有权决定在任何时候退出本研究计划而不会受到任何不利影响，不会因此丧失任何合法权利。我自愿签署这份知情同意书，并自愿参加此研究项目，会与研究者全面合作。我已得到此份文件的副本。

受试者

姓名(正楷) [redacted] 签名: [redacted]

联系电话: [redacted] 日期: 2018 年 12 月 25 日

法定代理人/ 法定监护人

姓名(正楷) \_\_\_\_\_ 签名: \_\_\_\_\_ 与受试者关系: \_\_\_\_\_

联系电话: \_\_\_\_\_ 日期: \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

公正的见证人声明

我确认，同意书中的信息被进行了准确的解释，已经被患者和/或患者的法定代理人理解，同意意见是由患者和/或患者的法定代理人自愿提供的。

姓名(正楷) \_\_\_\_\_ 签名: \_\_\_\_\_

联系电话: \_\_\_\_\_ 日期: \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

注：如果患者、法定监护人或法定代理人不能阅读及签署同意书（例如重度视力受损、诵读困难或不识字），必须有至少 1 名公正的见证人。公正的见证人在讨论知情同意书的整个过程中都必须在场。

我已准确地将知情同意书内容告知受试者并对受试者的提问进行了解答，

受试者自愿参加本项临床试验。

研究者签名: [redacted] 联系电话: [redacted]

日期: 2018 年 12 月 25 日