

知情同意书

我们将要开展一项研究“急性铊中毒患者的早期诊断、治疗及预后研究”，您的具体情况符合本项研究的入组条件，因此，我们邀请您参加本项研究。本知情同意书将向您介绍本项研究的目的、步骤、获益和风险等，请仔细阅读后决定是否参加。当研究者向您说明和讨论知情同意书时，您可以随时提问并要求他/她向您解释您不明白的地方。您可以与家人、朋友以及您的经治大夫讨论之后再作决定。

本项研究的项目负责人是 王潭，主治医师，山东大学齐鲁医院。

1. 研究简介

本项目是一项回顾研究，主要对铊中毒患者进行诊疗效果及预后评估。

2. 参与研究的受试者

本次接触铊污染食物并被确诊为铊中毒患者，经患者或近亲属同意后可进入本项研究。

研究医生将根据您的实际情况及研究方案中的入选排除标准来判断您是否适合参加本项研究。

3. 研究内容

回顾门诊病历或住院病历，收集患者临床表现、化验结果、影像检查及用药情况，计划采集一次血液标本，一次尿液标本，用于本次研究的血液学及铊含量研究。

4. 研究持续时间

本研究暂为一次性回顾研究。后续如继续进行前瞻研究将告知患者，再次取得知情同意

5. 本项研究的风险

本研究的风险极小。静脉抽血时，针刺时可能有短暂的不适和/或青紫。尽管可能性很小，也可能出现感染、出血过多、凝血或晕厥的情况。

6. 本项研究的获益

您不会因参加本项研究有直接获益，您的参与有助于明确急性铊中毒早期干预治疗对患者病情的效果，判断未来预后，参加本项研究将提供受试者健康咨询及相关医疗保健等服务，并有权查阅研究中本患者的相关检验检查数据。

7. 是否一定要参加并完成本项研究？

您是否参加这个研究完全是自愿的。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，告诉研究者退出研究，您的退出不会影响您获得正常的医疗服务。

受试者退出后，需明确今后将不收集与其有关的新数据，并对如何处理之前收集的研究数据及因不良反应退出的数据向受试者做出细致说明。

原则上，研究者将严密保存您退出研究前的相关信息，直至最终销毁，不会继续使用或透露。但在极少数情况下需使用这些信息，例如政府监管部门进行监督、检查、统计时，会

要求查看所有研究信息，其中会包括您当时参与研究的相关信息等。

8. 参加该项研究的费用和补偿

本研究暂不需要受试者承担相关费用。

9. 发生研究相关伤害的处理

当您的健康状况因参加本项研究而受到伤害时，请告知研究者，我们会及时采取必要的医疗措施进行救治，并依照国家现行法律给予赔偿。

10. 信息保密原则

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。您的血/尿标本将以研究编号数字而非您的姓名加以标识。可以识别您身份的信息将不会透露给研究成员以外的人员，除非获得您的许可。所有的研究成员都被要求对您的身份保密。您的档案将保存在有锁的档案柜中，仅供研究人员查阅。为确保研究按照规定进行，必要时，政府管理部门或伦理委员会的成员按规定可以在研究单位查阅您的个人资料。本项研究结果发表时，将不会披露您个人的任何资料。

11. 联系方式

如果您有与受试者自身权益相关的问题，可与王潭医师联系，联系电话：18560082022。

12. 签字

研究者声明

我已向受试者（和法定代理人）讲解了本项研究的背景、目的、步骤、风险及获益情况，给予他/她足够的时间阅读知情同意书、与他人讨论，并解答了其提出的有关本项研究的问题；我告诉了该受试者遇到与研究相关问题时的联系方式；我告诉了该受试者（或法定代理人）他/她可以在研究期间的任何时候无需任何理由退出本项研究。

研究者签名：

王潭

日期：2020-11-20

受试者声明

研究者向我说明了（急性铊中毒患者的早期诊断、治疗及预后研究）的研究背景、目的、步骤、风险及获益事项，我有足够的时间和机会提出问题，研究者做出的解答我很满意。我知道当我有问题或想进一步获得信息应当与谁联系。我阅读了这份知情同意书，决定参加本项研究。我知道我可以在研究期间的任何时候无需任何理由都可以退出本项研究。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：

[Redacted Signature]

日期：2020.11.22

法定代理人：

日期：

与受试者关系：

知情同意书

我们将要开展一项研究“急性铊中毒患者的早期诊断、治疗及预后研究”，您的具体情况符合本项研究的入组条件，因此，我们邀请您参加本研究。本知情同意书将向您介绍本项研究的目的、步骤、获益和风险等，请仔细阅读后决定是否参加。当研究者向您说明和讨论知情同意书时，您可以随时提问并要求他/她向您解释您不明白的地方。您可以与家人、朋友以及您的经治大夫讨论之后再作决定。

本研究的项目负责人是 王潭，主治医师，山东大学齐鲁医院。

1. 研究简介

本项目是一项回顾研究，主要对铊中毒患者进行诊疗效果及预后评估。

2. 参与研究的受试者

本次接触铊污染食物并被确诊为铊中毒患者，经患者或近亲属同意后可进入本研究。

研究医生将根据您的实际情况及研究方案中的入选排除标准来判断您是否适合参加本研究。

3. 研究内容

回顾门诊病历或住院病历，收集患者临床表现、化验结果、影像检查及用药情况，计划采集一次血液标本，一次尿液标本，用于本次研究的血液学及铊含量研究。

4. 研究持续时间

本研究暂为一次性回顾研究。后续如继续进行前瞻研究将告知患者，再次取得知情同意

5. 本研究的风险

本研究的风险极小。静脉抽血时，针刺时可能有短暂的不适和/或青紫。尽管可能性很小，也可能出现感染、出血过多、凝血或晕厥的情况。

6. 本项研究的获益

您不会因参加本研究有直接获益，您的参与有助于明确急性铊中毒早期干预治疗对患者病情的效果，判断未来预后，参加本研究将提供受试者健康咨询及相关医疗保健等服务，并有权查阅研究中本患者的相关检验检查数据。

7. 是否一定要参加并完成本研究？

您是否参加这个研究完全是自愿的。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，告诉研究者退出研究，您的退出不会影响您获得正常的医疗服务。

受试者退出后，需明确今后将不收集与其有关的新数据，并对如何处理之前收集的研究数据及因不良反应退出的数据向受试者做出细致说明。

原则上，研究者将严密保存您退出研究前的相关信息，直至最终销毁，不会继续使用或透露。但在极少数情况下需使用这些信息，例如政府监管部门进行监督、检查、统计时，会

要求查看所有研究信息，其中会包括您当时参与研究的相关信息等。

8. 参加该项研究的费用和补偿

本研究暂不需要受试者承担相关费用。

9. 发生研究相关伤害的处理

当您的健康状况因参加本项研究而受到伤害时，请告知研究者，我们会及时采取必要的医疗措施进行救治，并依照国家现行法律给予赔偿。

10. 信息保密原则

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。您的血/尿标本将以研究编号数字而非您的姓名加以标识。可以识别您身份的信息将不会透露给研究成员以外的人员，除非获得您的许可。所有的研究成员都被要求对您的身份保密。您的档案将保存在有锁的档案柜中，仅供研究人员查阅。为确保研究按照规定进行，必要时，政府管理部门或伦理委员会的成员按规定可以在研究单位查阅您的个人资料。本项研究结果发表时，将不会披露您个人的任何资料。

11. 联系方式

如果您有与受试者自身权益相关的问题，可与王潭医师联系，联系电话：18560082022。

12. 签字

研究者声明

我已向受试者（和法定代理人）讲解了本项研究的背景、目的、步骤、风险及获益情况，给予他/她足够的时间阅读知情同意书、与他人讨论，并解答了其提出的有关本项研究的问题；我告诉了该受试者遇到与研究相关问题时的联系方式；我告诉了该受试者（或法定代理人）他/她可以在研究期间的任何时候无需任何理由退出本项研究。

研究者签名：

王潭

日期：2020-11-20

受试者声明

研究者向我说明了（急性铊中毒患者的早期诊断、治疗及预后研究）的研究背景、目的、步骤、风险及获益事项，我有足够的时间和机会提出问题，研究者做出的解答我很满意。我知道当我有问题或想进一步获得信息应当与谁联系。我阅读了这份知情同意书，决定参加本项研究。我知道我可以在研究期间的任何时候无需任何理由都可以退出本项研究。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：

[REDACTED]

日期：2020-11-22

法定代理人签字（如适用）：

日期：

与受试者关系：

知情同意书

我们将要开展一项研究“急性铊中毒患者的早期诊断、治疗及预后研究”，您的具体情况符合本项研究的入组条件，因此，我们邀请您参加本研究。本知情同意书将向您介绍本研究的目的、步骤、获益和风险等，请仔细阅读后决定是否参加。当研究者向您说明和讨论知情同意书时，您可以随时提问并要求他/她向您解释您不明白的地方。您可以与家人、朋友以及您的经治大夫讨论之后再作决定。

本研究的项目负责人是 王潭，主治医师，山东大学齐鲁医院。

1. 研究简介

本项目是一项回顾研究，主要对铊中毒患者进行诊疗效果及预后评估。

2. 参与研究的受试者

本次接触铊污染食物并被确诊为铊中毒患者，经患者或近亲属同意后可进入本研究。

研究医生将根据您的实际情况及研究方案中的入选排除标准来判断您是否适合参加本研究。

3. 研究内容

回顾门诊病历或住院病历，收集患者临床表现、化验结果、影像检查及用药情况，计划采集一次血液标本，一次尿液标本，用于本次研究的血液学及铊含量研究。

4. 研究持续时间

本研究暂为一次性回顾研究。后续如继续进行前瞻研究将告知患者，再次取得知情同意

5. 本研究的风险

本研究的风险极小。静脉抽血时，针刺时可能有短暂的不适和/或青紫。尽管可能性很小，也可能出现感染、出血过多、凝血或晕厥的情况。

6. 本项研究的获益

您不会因参加本研究有直接获益，您的参与有助于明确急性铊中毒早期干预治疗对患者病情的效果，判断未来预后，参加本研究将提供受试者健康咨询及相关医疗保健等服务，并有权查阅研究中本患者的相关检验检查数据。

7. 是否一定要参加并完成本研究？

您是否参加这个研究完全是自愿的。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，告诉研究者退出研究，您的退出不会影响您获得正常的医疗服务。

受试者退出后，需明确今后将不收集与其有关的新数据，并对如何处理之前收集的研究数据及因不良反应退出的数据向受试者做出细致说明。

原则上，研究者将严密保存您退出研究前的相关信息，直至最终销毁，不会继续使用或透露。但在极少数情况下需使用这些信息，例如政府监管部门进行监督、检查、统计时，会

要求查看所有研究信息，其中会包括您当时参与研究的相关信息等。

8. 参加该项研究的费用和补偿

本研究暂不需要受试者承担相关费用。

9. 发生研究相关伤害的处理

当您的健康状况因参加本项研究而受到伤害时，请告知研究者，我们会及时采取必要的医疗措施进行救治，并依照国家现行法律给予赔偿。

10. 信息保密原则

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。您的血/尿标本将以研究编号数字而非您的姓名加以标识。可以识别您身份的信息将不会透露给研究成员以外的人员，除非获得您的许可。所有的研究成员都被要求对您的身份保密。您的档案将保存在有锁的档案柜中，仅供研究人员查阅。为确保研究按照规定进行，必要时，政府管理部门或伦理委员会的成员按规定可以在研究单位查阅您的个人资料。本项研究结果发表时，将不会披露您个人的任何资料。

11. 联系方式

如果您有与受试者自身权益相关的问题，可与王潭医师联系，联系电话：18560082022。

12. 签字

研究者声明

我已向受试者（和法定代理人）讲解了本项研究的背景、目的、步骤、风险及获益情况，给予他/她足够的时间阅读知情同意书、与他人讨论，并解答了其提出的有关本项研究的问题；我告诉了该受试者遇到与研究相关问题时的联系方式；我告诉了该受试者（或法定代理人）他/她可以在研究期间的任何时候无需任何理由退出本项研究。

研究者签名：

王潭

日期：2020-11-20

受试者声明

研究者向我说明了（急性铊中毒患者的早期诊断、治疗及预后研究）的研究背景、目的、步骤、风险及获益事项，我有足够的时间和机会提出问题，研究者做出的解答我很满意。我知道当我有问题或想进一步获得信息应当与谁联系。我阅读了这份知情同意书，决定参加本项研究。我知道我可以在研究期间的任何时候无需任何理由都可以退出本项研究。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

日期：2020.11.22

与受试者关系

知情同意书

我们将要开展一项研究“急性铊中毒患者的早期诊断、治疗及预后研究”，您的具体情况符合本项研究的入组条件，因此，我们邀请您参加本研究。本知情同意书将向您介绍本项研究的目的、步骤、获益和风险等，请仔细阅读后决定是否参加。当研究者向您说明和讨论知情同意书时，您可以随时提问并要求他/她向您解释您不明白的地方。您可以与家人、朋友以及您的经治大夫讨论之后再作决定。

本研究的项目负责人是 王潭，主治医师，山东大学齐鲁医院。

1. 研究简介

本项目是一项回顾研究，主要对铊中毒患者进行诊疗效果及预后评估。

2. 参与研究的受试者

本次接触铊污染食物并被确诊为铊中毒患者，经患者或近亲属同意后可进入本研究。

研究医生将根据您的实际情况及研究方案中的入选排除标准来判断您是否适合参加本研究。

3. 研究内容

回顾门诊病历或住院病历，收集患者临床表现、化验结果、影像检查及用药情况，计划采集一次血液标本，一次尿液标本，用于本次研究的血液学及铊含量研究。

4. 研究持续时间

本研究暂为一次性回顾研究。后续如继续进行前瞻研究将告知患者，再次取得知情同意

5. 本研究的风险

本研究的风险极小。静脉抽血时，针刺时可能有短暂的不适和/或青紫。尽管可能性很小，也可能出现感染、出血过多、凝血或晕厥的情况。

6. 本研究的获益

您不会因参加本研究有直接获益，您的参与有助于明确急性铊中毒早期干预治疗对患者病情的效果，判断未来预后，参加本研究将提供受试者健康咨询及相关医疗保健等服务，并有权查阅研究中本患者的相关检验检查数据。

7. 是否一定要参加并完成本研究？

您是否参加这个研究完全是自愿的。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，告诉研究者退出研究，您的退出不会影响您获得正常的医疗服务。

受试者退出后，需明确今后将不收集与其有关的新数据，并对如何处理之前收集的研究数据及因不良反应退出的数据向受试者做出细致说明。

原则上，研究者将严密保存您退出研究前的相关信息，直至最终销毁，不会继续使用或透露。但在极少数情况下需使用这些信息，例如政府监管部门进行监督、检查、统计时，会

要求查看所有研究信息，其中会包括您当时参与研究的相关信息等。

8. 参加该项研究的费用和补偿

本研究暂不需要受试者承担相关费用。

9. 发生研究相关伤害的处理

当您的健康状况因参加本项研究而受到伤害时，请告知研究者，我们会及时采取必要的医疗措施进行救治，并依照国家现行法律给予赔偿。

10. 信息保密原则

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。您的血/尿标本将以研究编号数字而非您的姓名加以标识。可以识别您身份的信息将不会透露给研究成员以外的人员，除非获得您的许可。所有的研究成员都被要求对您的身份保密。您的档案将保存在有锁的档案柜中，仅供研究人员查阅。为确保研究按照规定进行，必要时，政府管理部门或伦理委员会的成员按规定可以在研究单位查阅您的个人资料。本项研究结果发表时，将不会披露您个人的任何资料。

11. 联系方式

如果您有与受试者自身权益相关的问题，可与王潭医师联系，联系电话：18560082022。

12. 签字

研究者声明

我已向受试者（和法定代理人）讲解了本项研究的背景、目的、步骤、风险及获益情况，给予他/她足够的时间阅读知情同意书、与他人讨论，并解答了其提出的有关本项研究的问题；我告诉了该受试者遇到与研究相关问题时的联系方式；我告诉了该受试者（或法定代理人）他/她可以在研究期间的任何时候无需任何理由退出本项研究。

研究者签名：

王潭

日期：2020-11-20

受试者声明

研究者向我说明了（急性铊中毒患者的早期诊断、治疗及预后研究）的研究背景、目的、步骤、风险及获益事项，我有足够的时间和机会提出问题，研究者做出的解答我很满意。我知道当我有问题或想进一步获得信息应当与谁联系。我阅读了这份知情同意书，决定参加本项研究。我知道我可以在研究期间的任何时候无需任何理由都可以退出本项研究。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：

[Redacted Signature]

日期：

11.22

法定代理人签

日期：

与受试者关系：

知情同意书

我们将要开展一项研究“急性铊中毒患者的早期诊断、治疗及预后研究”，您的具体情况符合本项研究的入组条件，因此，我们邀请您参加本项研究。本知情同意书将向您介绍本项研究的目的、步骤、获益和风险等，请仔细阅读后决定是否参加。当研究者向您说明和讨论知情同意书时，您可以随时提问并要求他/她向您解释您不明白的地方。您可以与家人、朋友以及您的经治大夫讨论之后再作决定。

本项研究的项目负责人是 王潭，主治医师，山东大学齐鲁医院。

1. 研究简介

本项目是一项回顾研究，主要对铊中毒患者进行诊疗效果及预后评估。

2. 参与研究的受试者

本次接触铊污染食物并被确诊为铊中毒患者，经患者或近亲属同意后可进入本项研究。

研究医生将根据您的实际情况及研究方案中的入选排除标准来判断您是否适合参加本项研究。

3. 研究内容

回顾门诊病历或住院病历，收集患者临床表现、化验结果、影像检查及用药情况，计划采集一次血液标本，一次尿液标本，用于本次研究的血液学及铊含量研究。

4. 研究持续时间

本研究暂为一次性回顾研究。后续如继续进行前瞻研究将告知患者，再次取得知情同意

5. 本项研究的风险

本研究的风险极小。静脉抽血时，针刺时可能有短暂的不适和/或青紫。尽管可能性很小，也可能出现感染、出血过多、凝血或晕厥的情况。

6. 本项研究的获益

您不会因参加本项研究有直接获益，您的参与有助于明确急性铊中毒早期干预治疗对患者病情的效果，判断未来预后，参加本项研究将提供受试者健康咨询及相关医疗保健等服务，并有权查阅研究中本患者的相关检验检查数据。

7. 是否一定要参加并完成本项研究？

您是否参加这个研究完全是自愿的。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，告诉研究者退出研究，您的退出不会影响您获得正常的医疗服务。

受试者退出后，需明确今后将不收集与其有关的新数据，并对如何处理之前收集的研究数据及因不良反应退出的数据向受试者做出细致说明。

原则上，研究者将严密保存您退出研究前的相关信息，直至最终销毁，不会继续使用或透露。但在极少数情况下需使用这些信息，例如政府监管部门进行监督、检查、统计时，会

要求查看所有研究信息，其中会包括您当时参与研究的相关信息等。

8. 参加该项研究的费用和补偿

本研究暂不需要受试者承担相关费用。

9. 发生研究相关伤害的处理

当您的健康状况因参加本项研究而受到伤害时，请告知研究者，我们会及时采取必要的医疗措施进行救治，并依照国家现行法律给予赔偿。

10. 信息保密原则

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。您的血/尿标本将以研究编号数字而非您的姓名加以标识。可以识别您身份的信息将不会透露给研究成员以外的人员，除非获得您的许可。所有的研究成员都被要求对您的身份保密。您的档案将保存在有锁的档案柜中，仅供研究人员查阅。为确保研究按照规定进行，必要时，政府管理部门或伦理委员会的成员按规定可以在研究单位查阅您的个人资料。本项研究结果发表时，将不会披露您个人的任何资料。

11. 联系方式

如果您有与受试者自身权益相关的问题，可与王潭医师联系，联系电话：18560082022。

12. 签字

研究者声明

我已向受试者（和法定代理人）讲解了本项研究的背景、目的、步骤、风险及获益情况，给予他/她足够的时间阅读知情同意书、与他人讨论，并解答了其提出的有关本项研究的问题；我告诉了该受试者遇到与研究相关问题时的联系方式；我告诉了该受试者（或法定代理人）他/她可以在研究期间的任何时候无需任何理由退出本项研究。

研究者签名：

王潭

日期：2020-11-20

受试者声明

研究者向我说明了（急性砒中毒患者的早期诊断、治疗及预后研究）的研究背景、目的、步骤、风险及获益事项，我有足够的时间和机会提出问题，研究者做出的解答我很满意。我知道当我有问题或想进一步获得信息应当与谁联系。我阅读了这份知情同意书，决定参加本项研究。我知道我可以在研究期间的任何时候无需任何理由都可以退出本项研究。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：

法定代理人签字【如适用】：

日期：11.22

与受试者关系：