



赣南医学院第一附属医院

First Affiliated Hospital of Gannan Medical University



生物样本保藏知情同意书

尊敬的患者：

为征求您的同意，赣南医学院第一附属医院（以下简称我院）将保藏您的生物样本用于医学研究，包括在我院诊疗期间的健康相关信息和实体样本（例如手术切除物、活检组织、血液、粪便、尿液、胸腹水、脑脊液、痰液等）。

请您务必仔细阅读以下内容，以便您自主做出决定。

一、基本情况

我院在相关行政部门监督和指引下，遵守现行法律法规和相关政策，遵循公认的伦理准则，符合人类遗传资源规定，尊重生物医学研究的惯例和习惯，规范化进行生物样本的采集、保藏、利用、对外提供、捐献者保护等工作。

我院伦理委员会将严格根据相关法规对样本保藏工作履行伦理审查程序，以保障您的权益并监督样本保藏工作符合相关法律和伦理规范。

二、生物样本捐赠可能带来的不适、风险和保护措施

☒ 赠予的实体样本主要来源于无临床价值的生物样本。也就是常规诊疗过程中，我院会利用您的体液（例如血液、尿液等）和/或手术切除的组织标本进行必要的医学检查与病理诊断，待检测后可能会剩余部分标本，如果您同意捐赠，我院将不再将其销毁，而是将其保存起来，并进一步制备成标准化的疾病研究材料，用于未来的医学科学研究。对于您的体液部分，则会在必要的医学检查时适当留取和保存适量样本。上述样本的采集不会给您健康造成损害和影响。

☒ 同时，您诊疗期间的健康相关信息将被保存。

☐ 需要您额外捐赠_____样本。样本的采集过程可能会给您带来不适和影响，但样本的留存不会影响任何临床检测的顺利进行，更不会影响到您目前的治疗，也不会造成超出正常检查和治疗外的不可恢复的损伤。若额外采集行为导致伤害，您将依法获得治疗和赔偿。

三、捐献者的共同益处和意义

您不需要为生物样本保藏活动支付任何费用。样本保藏与医学研究活动不产生直接经济效益或福利，研究结果若衍生任何专利权或商业利益时，所有权益与您无关。

您现在无法从捐赠生物样本中得到任何直接利益，包括直接的经济补偿和诊疗费用的减免。您的贡献将会推动医学技术进步，从而获得更有效的疾病诊断治疗方法，这将使您和其他患者受益。

由于目前还不知道信息或样本将会用于何种研究，因此也无法预知研究所得的结果是否对您或您的家属健康造成任何影响。若在研究中发现有关您的重大健康情况，我们将根据和遵循国家之有关伦理规范以及程序要求告知您。



赣南医学院第一附属医院

First Affiliated Hospital of Gannan Medical University



四、保密范围和措施

生物样本保藏活动不涉及您的个人隐私。我们会采取以下方式严格保护您的个人信息：(1)已经建立保密措施和捐献者信息安全制度，对所有生物样本采取匿名管理；(2)安全贮存样本和数据，对在库所有样本和数据设置访问权限；(3)当样本或制备的研究材料提供给其他研究者或机构时，任何研究机构或个人都不会获得您的个人身份和隐私；(4)研究所得数据可能公开发表或公布，但不会公开您的姓名和个人资料。

五、捐献者的自主决定权

您有权拒绝签署本知情同意书，拒绝签署本知情同意书不会影响您的任何权益，您不会因此受到歧视和差别对待，也不会影响您的正常诊疗待遇。

您可随时无条件退出，即要求撤销捐赠，我院不再保藏来源于您的生物样本。您可以随时联系我们工作人员（电话：0797-8687768），届时您需要签署一份退出声明，我们将停止对您捐献生物样本的保藏活动，同时在一段时间内保留退出活动记录以备查询。

知情同意声明

1. 我已经阅读并理解了本知情同意书的全部内容。
2. 我有机会提问而且所有问题均已得到解答。
3. 我理解参加本活动完全是自愿的并有随时无条件退出的权利，我的任何医疗待遇与权益不会因此受到影响。
4. 我知道签署知情同意书并不意味可以免去任何费用、应尽责的事项。
5. 我清楚签署以后还有疑问可以咨询赣南医学院第一附属医院工作人员。

我的样本和信息可以捐献给赣南医学院第一附属医院用于医学研究，为早日攻克疾病和病患医治作贡献。

捐献者签名：_____ 日期：2020年12月12日

（注：如果捐献者无民事行为能力/限制民事行为能力时，则需法定代理人签名和签署日期）

法定代理（监护）人签字：_____（与捐献者关系_____）日期：____年__月__日
赣南医学院第一附属医院告知信息者声明

我已经完整准确地向捐献者解释了知情同意书，回答了所有相关问题，并提供其一份签署过的知情同意书副本或复印件。

告知信息者签名：_____ 日期：2020年12月12日