

杭州树兰医院

伦理知情同意书

尊敬的患者：

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。您参加本项研究是自愿的。本次研究已通过本研究机构伦理审查委员会审查。如果你同意加入此项研究，请看下列说明。

1. 如果您决定参加本项研究，您参加试验及在试验中的个人资料均属保密。对于您来说，所有的信息将是保密的。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。如果标识符必须保留，说明为什么。说明何时销毁（书写的或用其他方式记录的）研究资料。如果研究结束时，资料没有销毁，介绍资料保存在何处和保存多久。说明在未来将如何使用保存的资料，以及如何获得受试者允许在未来使用他们的资料。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，也需要对保密方面进行承诺。

2. 作为受试者，您可随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展，自愿决定（继续）参加还是不（继续）参加。参加后，无论是否发生伤害，或是否严重，您可以选择在任何时候通知研究者要求退出研究，您的数据将不纳入研究结果，您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。如果继续参加研究，会对您造成严重的伤害，研究者也将会中止研究的进行。

但在参加研究期间，请您提供有关自身病史和当前身体状况的真实情况；告诉研究医生自己在本次研究期间所出现的任何不适；不得服用受限制的药物、食物等；告诉研究医生自己在最近是否曾参与其他研究，或目前正参与其他研究。如果因为您没有遵守研究计划，或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其它原因，研究医师可以终止您继续参与本项研究。

3. 如果您有与本研究有关的问题，或您在研究过程中发生了任何不适与损伤，或有关于本项

研究参加者权益方面的问题,您可以与研究小组负责人郑赞联系,电话 18066043650。

我已经阅读了本知情同意书,并且我的医生 (签字)已经将此次临床试验的目的、内容、风险和受益情况向我作了详细的解释说明,对我询问的所有问题也给予了解答,我对此项临床研究已经了解,我自愿参加本项研究。

患者签名: 

日期: 2020 年 8 月 1 日