

丽水市中心医院

样本及临床资料收集知情同意书



丽水市中心医院
温州医科大学附属五院

姓名: [REDACTED] 出生年月日: 1966-12-29 住院号: [REDACTED] 科室: 肾内科 床号: 29-01V

尊敬的患者、患者家属、患者法定监护人、患者授权委托人:

这是一份关于样本及临床资料收集的知情同意书。您受邀参加丽水市中心医院将部分组织和体液捐献给科研项目所用, 并提供相关临床信息的行动。样本及临床资料将保存在丽水市中心医院。请您仔细阅读本知情同意书, 提出与本次研究有关的任何疑问, 决定是否同意进行相关研究。

【申请医师】:

【诊断】: 腹膜透析 慢性肾脏病5期 肾性高血压 肾性贫血 腹膜透析相关性腹膜炎

【拟施行的研究方案】: 涉及人的生物样本及临床资料相关研究。

【预期效果】: ☒明确病因, 完善诊断 ☒确定治疗方案, 判定预后 ☐对症治疗, 缓解病情

☐其他: 科学研究

【可替代的方案】: 不收集样本及临床资料

【主要意外、风险及并发症】: 最主要的风险是隐私的泄露, 我们会尽最大努力保护您的信息避免未被授权的他人接触, 包括去除很容易识别您的信息。我们确保您的可识别信息或可识别的生物样本不会被未被授权的人看到。

【风险防范措施】: 您具有充分的隐私权, 样本和所有信息的采集都将在法律允许的范围内实现全面的保密。您的身份识别仅为样本编号和研究编号。在任何研究报告和出版物中您将不会被辨认出来。如果数据可能转移给第三方进行研究使用, 我们会对第三方的资质进行审核, 确保数据和样本存放的安全性, 并对数据进行脱敏处理, 确保您的信息不会泄露。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。

【成功的可能性】: 样本收集是公益性的, 不需要支付任何费用。用于研究样本的保存将是长期的, 目前还不能准确推测保存时间, 因为人类攻克各种疾病是长期目标。样本用于对人类健康有益的研究项目。使用样本有严格的审查程序, 保证科研的合理性和可行性, 以及符合伦理法律法规。样本和临床资料的收集除医院投入的成本外, 没有获益, 对您本人也没有经济获益。但未来研究的结果会为您以及与您相似的患者的疾病提示新的治疗方法, 这可能会给您和您类似的其他患者带来益处。

【不进行研究可能产生的结果】: 无

【医师陈述】: 我已经告知患者将要进行的研究方案、此研究可能发生的风险、研究成功的可能性、可能存在的替代研究方法, 并且解答了患者关于此次研究的相关问题。

【患者、患者家属、患者法定监护人、患者授权委托人知情同意】: 1. 我已经阅读了本知情同意书。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。4. 我同意研究者收集和处理我的标本, 包括与我健康有关的信息, 我同意我的信息(个人信息除外)由研究者处理, 或转交与研究者合作的公司, 进行科学研究、科研项目的申报和科学论文的发表。5. 我知道我的样本和所有信息的采集都将在法律允许的范围内实现全面的保密。6. 我可以选择在任何时候退出这一行动, 我的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。7. 我知道签名并不意味着可以免去任何费用、应尽责的事项和药品费用。8. 丽水市中心医院会提供给我一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。

医师签名:

[REDACTED]

签名时间: 2022年 03月 20日 17时 00分

患方签名:

[REDACTED]

与患者关系:

本人

签名时间: 2022年 03月 20日 17时 00分