

生物样本或临床信息捐赠知情同意书

姓名 [] 科室:泌尿外一科 病案号 []

尊敬的捐赠者:

本知情同意书是为征求您的同意,收集并保存您在医院就诊期间或以后(包括门诊、急诊、住院、手术、随访等)常规诊疗中产生的生物样本或临床信息,请您务必仔细阅读以下内容,以便于您做出自主决定。

一、捐赠生物样本或临床信息的目的、用途及意义

您捐赠的生物样本或临床信息将可能应用于医学教学及科学研究中,有助于提高相关疾病的预防和诊治水平,可能会帮助到包括您在内的相关人群,促进我国医学事业的发展,为提升人民健康水平和生活质量做出您的一份无私贡献。

二、捐赠生物样本或临床信息的种类、来源及保存地点

捐赠的生物样本或临床信息主要包括您在医院就诊期间或以后(包括门诊、急诊、住院、手术、随访等)常规诊疗中产生的生物样本或临床信息,如活检切除物、手术切除物、流产排出物等组织样本;血液、尿液、胸腹水、脑脊液等体液样本;或健康体检、临床诊疗、护理数据、随访数据、管理数据、卫生经济学数据等临床信息;如果您提取的生物样本或临床信息符合采集及使用要求,生物样本将保存在吉林大学第一医院生物样本库及其各样本库;临床信息将保存在吉林大学第一医院信息中心,由专业人员执行符合国家法律法规和行业标准的管理,并在吉林大学第一医院伦理委员会的审查监督下进行使用。

三、捐赠者可能遭受的安全、健康和权益的风险,以及相应保护措施

生物样本或临床信息的捐赠将不影响您的临床诊疗、病理诊断、治疗及后续复查等所有医疗程序。组织样本将从活检或手术切除或其他废弃的样本中留存;血液、尿液等体液样本将从临床常规检测后废弃的样本中留存;某些情况下,可能需要额外留存血液样本 6-8 毫升,如有需要将会说明。所有生物样本或临床信息的收集不会给您带来任何额外的不适,不会要求您为此支付任何额外费用,不会额外增加您的安全、健康和权益的风险。

四、涉及捐赠者相关信息的收集、储存和使用,以及相应的保障个人隐私的保密措施

我们会在法律规定的范围内保护您的个人隐私。您捐赠的生物样本或临床信息将被匿名化处理,使用者无法获得可辨识出您个人身份的资料,无法和您医疗记录建立关联。研究成果可能会公开发表,但不会出现可辨识出您身份的任何个人资料。您捐赠的生物样本或临床信息可能提供给吉林大学第一医院以外的机构使用,但只有能够提供安全可靠数据保护和保密措施的机构及研究者才能得到样本及数据的使用授权。任何生物样本或临床信息的使用均需经过吉林大学第一医院伦理委员会的严格审查,充分保障您的权益,保证科学研究的合理性和可行性,并完全符合伦理相关的法律法规。

五、捐赠者预期的收益

捐赠生物样本或临床信息是您为减轻患者痛苦,提高人民生活质量,推动我国健康事业顺利发展做出的无私贡献,您不会从中获得经济利益,包括直接的经济补偿或者诊疗费用的减免等。由于目前无法明确研究的具体内容,您个人可能不会因研究成果而获得医疗上的直接受益,也不会从研究结果可能产生的专利或其他商业利益中获得经济利益。但未来的研究成果可能会为您及与您相似疾病的患者带来预防、诊断及治疗上的益处。

六、捐赠者自主决定并行使无偿捐赠的权利

生物样本或临床信息捐赠知情同意书

姓名 [] 科室:泌尿外一科 病案号 []

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。捐赠后您可随时撤回同意而无须说明理由。当您希望撤回同意,撤回样本和信息的使用权时,您可以随时联系与您签署知情同意书的医护人员,届时您只需签署一份撤回捐赠的声明,我们将按照您的要求销毁尚存留的生物样本或临床信息,不再继续使用。七、捐赠者同意声明告知

1. 捐赠者已仔细阅读知情同意书的上述条款,且获得询问和讨论的机会,有关任何疑问均已得到满意解释。
2. 捐赠者在完全理解相关内容以及可能产生的风险和收益后,已有充足的时间进行考虑,并知晓捐赠生物样本或临床信息完全是自愿行为。
3. 捐赠者了解捐赠后可以自由退出,无任何理由,且不会影响未来医疗保健和其他法律权利。

注:如捐赠者无民事行为能力或限制民事行为能力时,请法定代理人签名如下:

捐赠者或代理人签名 []
与捐赠者关系:本人 [] 签署日期:2020 年 03 月 26 日
医护人员 [] 签署日期:2020 年 03 月 26 日