

中国科学院大学附属肿瘤医院患者知情同意书

患者（捐赠者）姓名 [REDACTED] 住院号 [REDACTED] 诊断: 胃恶性肿瘤

知情同意书是为征求您的同意，浙江省肿瘤医院生物样本库(以下简称:样本库)为了开展医学教学和研究，将采/收集并保存来源于您的生物样本资源：包括在我院就诊期间或以后（包括门诊、住院、急诊和随访等）的病程和健康相关信息（以下简称“信息”）和常规诊疗过程中产生的实体样本等。

请您务必仔细阅读以下内容，以便于您做决定。该决定完全是您自主的选择。当本院的代表（您的主管医生或者医院指定的人员）和您本人讨论知情同意书的时候，您可以让他/她给您解释您不明白的地方。

一、样本库的基本情况

为了规范医学研究并促进生物医学技术进步，样本库是由本院建立以标准化和系统化采/收集、处理、保藏、利用、对外提供人类生物样本的机构。样本库目的是为生物医学教学和研究提供标准化的疾病研究材料，推动疾病诊断、治疗的进步，提高人民健康水平，惠及包括您在内的所有人群。

样本库将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范，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/收集、处理、保藏、利用、对外提供和捐献者保护等工作。

本院伦理委员会将严格根据相关法规对样本库的工作履行伦理审查程序，以保障您的权益并监督生物样本库的工作符合相关法律和伦理规范。

二、生物样本捐赠可能给捐赠者带来的不适、风险和保护措施：

捐赠的样本主要来自您在我院就诊期间因诊疗需要而产生的实体样本（即不是额外采集的样本），包括血液、胸水、腹水、手术切除组织、活检组织和细胞、尿、粪便、脑脊液、唾液和痰液等（样本类型视具体情况而定）。如果您同意捐赠，医院将不进行销毁，而是由样本库将其保存起来，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。上述样本的收集不会给您健康和诊疗造成损害和影响。样本库并保存您在我院就诊期间或以后的病程和健康相关信息，以便进行科学研究。

除上述收集外，需要您额外捐赠血液、尿液、粪便、唾液和痰液样本(样本类型视具体情况而定)，我们将收集治疗前后各10 ml全血，一定量的尿液、粪便、唾液和痰液（后续诊疗或随访期间额外采血需再次获得您的知情同意）。这些样本由样本库保存起来，用于未来的医学科学研究。样本的采集过程可能给您带来少许不适和影响，比如轻微的疼痛或针眼局部淤血与青紫。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，不会对您造成正常检查和治疗以外的不可恢复的损伤。若额外采集行为导致您受到损害，您将依法获得治疗和赔偿。为使捐献者尽可能免受损害，使用生物样本库样本及信息的研究方案需经伦理委员会审查批准，以保障您的权益。

如果您同意额外捐赠上述样本，请在下列选项中分别打勾（如果打勾表示您同意额外采集）：☒ 全血，☐ 尿液，

☐ 粪便，☐ 唾液，☐ 痰液，☐ 其它

三、有关费用说明，捐赠者的共同益处和意义：

生物样本采/收集和保藏不需您支付任何费用。科学研究工作主要是推动科学和技术的进步，不产生直接的经济效益或福利。研究结果若衍生任何专利权或商业利益时，所有权益将与您无关。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。

您参加样本捐赠不会给您带来直接的获益，但由于您和其他捐赠者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，这将可能惠及您以及相似疾病的其他患者，这是您和其他捐赠者的共同利益。

由于目前还不知道您的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或族群造成任何影响。若在研究中发现有关您重大健康问题，样本库将根据和遵循国家的有关伦理规范以及程序要求，以适当的方式告知您。

四、捐赠者个人资料的保密范围和措施：

样本库会严格保护每一位捐赠者的隐私和个人信息，并采取以下保护方式：

(1)建立保密措施和捐赠人信息安全制度（个人信息保护制度），对所有采/收集的样本进行匿名化管理（编码管理和/或删除全部身份识别信息）；

(2)安全贮存样本和数据，对在库所有样本和/或数据设置访问权限；

(3)当样本或制备的研究材料提供（以科研为目的的样本转移）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，但不会公布您的姓名或可辨识身份的个人资料。

五、捐赠者的自主决定权：

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，即可要求撤回同意，样本库不再采/收集和利用、保藏来源于您的生物样本。已经分析的样本数据不能被销毁。您可以随时联系本院样本库工作人员（电话：0571-88122392）。届时需要您签署一份退出声明，根据您的退出的要求，样本库将对保存在库来源于您的可辨识的生物样本进行销毁、不再继续采/收集和/或利用。样本库将在一段时间内保留销毁记录以备查询。

捐赠者和/或法定代理人同意声明

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着可以免去任何费用、应尽责的事项。
 5. 我清楚签署知情同意书后如有权益方面的问题还可以咨询，浙江省肿瘤医院医学伦理委员会（电话：0571-88122146，地址：杭州市拱墅区半山东路1号，浙江省肿瘤医院行政科研楼）
- 我自愿将我的生物样本捐赠给浙江省肿瘤医院生物样本库，我同意所捐赠样本和信息用于经伦理委员会批准的所有医学研究，为早日攻克疾病和病患医治作贡献。

捐赠者签名: 日期: 2021-09-02
(注: 如果捐赠者无行为能力/限制行为能力时, 则需法定代理人签名和签署日期)
法定代理人签名(如适用)

法定代理人签字: (与捐赠者关系)

日期: 联系电话:
(注: 如果捐赠者/或其法定代理人为文盲时, 则需见证人签名和签署日期)
见证人签名(如适用)

本人证明: 本知情同意书中的信息以准确地向捐赠者和/或其法定代理人进行了解释, 且捐赠者和/或其法定代理人已充分理解这些信息, 并自愿同意。

见证人签名: 日期:

联系电话: 身份证号码:

本院告知信息者声明

我已经准确地向捐赠者解释了知情同意书的全部内容, 回答了其所提出的所有问题。

本院告知信息者签名: 张延强 日期: 2021-09-02