

嘉兴市第二医院临床标本采集知情同意书

尊敬的患者：

知情同意书是为征求您的同意，嘉兴市第二医院临床标本库（以下简称：标本库）为了开展医学教学和科学研究，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。

一、标本库的基本情况

为了规范医学研究并促进生物医学技术进步，标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。标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。

本院伦理委员会将严格根据相关法规对标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，而是由标本库将其保存起来，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。标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 10ml 全血，一定量的尿液、粪便、唾液和痰液，必要时在后续诊疗或随访期间留取 10ml 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）。这些样本由标本库保存起来，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，使用标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☐, 其他☒

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, 这是您和其他患者的共同利益。

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, 标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、个人信息是保密的吗?

您的标本信息将保存在医院, 研究者、研究主管部门将被允许查阅您的医疗记录。任何有关研究结果的公开报告将不会披露您的个人身份。我们将在法律允许的范围内, 尽一切努力保护您个人医疗资料的隐私。

捐赠者声明:

我已经读完而且了解前面有关生物样本捐赠的资料, 有关负责人对潜在的益处和危险已作出全面解释, 并且给我机会就关于本次生物样本捐赠及我的参与提出问题, 且已得到满意的答复, 我自愿参加生物样本捐赠。

捐赠者(或监护人)签名: /

日期: 2008. 12. 12

研究者声明:

我确认已向受试者解释了本次有关生物样本捐赠的详细情况, 特别是可能产生的风险和受益。

研究者签名: [Signature]

日期: 2008. 12. 12