

知情同意书

(涉及人血液、尿液标本采集)

一、研究背景

研究项目名称: 构建新型冠状病毒感染的肺炎临床诊断及预后预测模型的研究

研究单位名称: 福建医科大学附属协和医院

项目负责人及联系电话: 黄峥慧 13665028181

您将被邀请参加本课题研究, 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研究。请您仔细阅读, 如有任何疑问请向负责该项研究的研究者提出。

您参加本项研究是自愿的。本项研究方案及知情同意书已通过我院伦理审查委员会审查, 本项研究将历时 1 年, 并由 福建医科大学 资助进行, 您无需为本研究额外付费。

二、研究目的

新型冠状病毒感染的肺炎是我国当前面临的重大疫情, 为有效推动应对新型冠状病毒感染的肺炎疫情科技防控能力, 拟通过对 COVID-19 患者临床特征进行进一步分析, 构建通过临床资料诊断的模型, 提高患者筛查的准确率; 以及通过构建影响患者预后的预测模型, 进一步寻找治疗过程的重要监测指标以及可能的治疗靶点, 指导 COVID-19 的临床防治。

三、研究过程

(1) 收集您的个人资料, 包括性别、年龄、吸烟史、既往病史、病毒核酸结果、治疗方案等。

(2) 采集您的血液和尿液进行检查: 包括血常规、尿常规、CRP、生化指标、肌红蛋白、凝血功能、D 二聚体、铁蛋白、淋巴细胞 (Th1/Th2)、细胞因子、血降钙素原、血乳酸、肺纤维化生物标记物、SARS-CoV-2IgG/IgM 抗体、KL-6 等。并记录相应时间点的检测值 (拟收集入院当日、入院后第 1 天、3 天、5 天、7 天、10 天、14 天、出院或死亡前等)。同时对比不同时间患者肺部 CT 的变化情况, 治疗方案, 副反应等内容。

如果您同意参与本项研究, 我们将对每位受试者进行编号, 建立研究档案。

涉及人血液、尿液标本采集的知情同意书

在研究过程中我们需要采集一些您的标本，将由专业人员为您取样，只是使用在常规治疗或常规诊断过程中剩余的血液或尿液，或从您的胳膊上抽取静脉血毫升，或留取尿液10毫升，共需3次。您的样品仅用于本项目研究，不会影响常规治疗或诊断结果。

四、风险与受益

您的样本采集将严格按照无菌要求操作，血液标本的采集可能会有一些非常小的风险，包括短暂的疼痛、局部青紫，少数人会有轻度头晕，或极为罕见的针头感染；或只是使用在常规治疗或常规诊断过程中剩余的血液或尿液，不增加额外的风险。通过对您的标本进行检测将有助于对疾病作出诊断，为您的治疗提供必要的建议，或为疾病的研究提供有益的信息。

五、隐私问题

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。您的血液或尿液标本将以研究编号数字而非您的姓名加以标识。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。所有研究成员都被要求对您的信息保密。这项研究结果发表时，将不会披露您个人的任何资料。

六、自由退出

您可以选择不参加本项研究，或者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，您的任何权益不会因此而受到影响。

七、联系方式

您可随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展，如果您有与本研究有关的问题，或有关于本项研究参加者权益方面的问题，您可以与 联系，电话：13665028181。

涉及人血液、尿液标本采集的知情同意书

我已经阅读了本知情同意书。我有机会提问而且所有问题均已得到解答。我理解参加本项研究是自愿的。我可以选择不参加本项研究，或者在任何时候通知研究者后退出而不会遭到歧视或报复，我的任何权益不会因此而受到影响。如果我没有遵守研究计划，或者发生了与研究相关任何其它原因，研究负责人可以终止我继续参与本项研究。

我将收到一份签过字的“知情同意书”副本。

受试者姓名：

受试者签名：（若涉及代理人，需代理人签字）

日期：2020年 3 月 1 日

我已准确地将这份文件告知受试者，他/她准确地阅读了这份知情同意书，并证明该受试者有机会提出问题。我证明他/她是自愿同意的。

研究负责人姓名：

研究负责人签名：

日期：2020年 3 月 1 日

（注：如果受试者不识字时尚需见证人签字，如果受试者无行为能力时则需代理人签名）