

知情同意书·同意签字页

临床研究项目名称：沙利度胺治疗克罗恩病患者的疗效评价及用药安全性研究——一项全国多中心开放性前瞻观察研究

申办者：浙江中医药大学附属第一医院

伦理审查批件号：2016-KL-008-01

同意声明

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。

我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的，我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：

I 我可以随时向医生咨询更多的信息。

II 我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不会受到影响。

我同样清楚，如果我中途退出研究，特别是由于药物的原因使我退出研究时，我若将病情变化告诉医生，完成相应的体格检查和理化检查，这将对我本人和整个研究十分有利。

如果因病情变化我需要采取任何其他的药物治疗，我会在事先征求医生的意见，或在事后如实告诉医生。

我同意伦理委员会或申办者代表及研究质量监察人员查阅我的研究资料。

我同意 ☒ 或拒绝 ☐ 除本研究以外的其他研究利用我的医疗记录和病理检查标本。

我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。

最后，我决定同意参加本研究。

受试者签名：_____ 2017 年 2 月 1 日

受试者联系电话：_____ 手机号：_____

法定代表人签名（如有）：_____ 日期：2017 年 2 月 1 日

我确认已向患者解释了本试验的详细情况，包括其权利以及可能的受益和风险，并给其一份签署过的知情同意书副本。

研究者签名：_____ 日期：2017 年 2 月 1 日

研究者工作电话：15757125250 手机号码：15757125250

浙江中医药大学附属第一医院伦理委员会办公室联系电话：0571-86620373