

知情同意书

尊敬的受试者：

请仔细阅读本知情同意书，并做出是否同意您本人医疗活动中文书、检验结果、影像学检查结果的保存和未来研究使用的决定。

参加这部分研究完全是您自主的选择，当您的研究医生或者研究人员和您本人讨论知情同意书的时候，您可以让他/她给您解释您看不明白的地方。我们鼓励您在做出参与此项研究的决定之前，和您的家人及朋友进行充分讨论。

【研究目的】

由南方医科大学珠江医院搜集您医疗活动中的文书、检验结果、影像学检查结果，用于科学研究并报道。所发表的相关报道仅供临床参考，不能单独用做确证依据。

【项目介绍】

研究概况：本研究已获得南方医科大学珠江医院伦理委员会审核通过，预计为个案报道。

研究期限：本研究持续时间为患者就医期间及术后随访。

检查操作：本研究采用病例研究方法，对病例进行如实报道。

【您需要做的事情及所承担的风险】

我们将收集您本人医疗活动中文书、检验结果、影像学检查结果。因此，项目实施的全过程都不会额外增加您的创伤、痛苦和风险。

【隐私与保密】

如研究的需要，我们可能会查阅或使用您的临床信息，但您的个人信息如姓名、电话、地址等将受到严格的保密，您的个人信息不会被泄露。研究结果发表时，我们会依照法律的要求为您的研究记录保密。必要时，政府管理部门和医院伦理委员会及其他相关研究人员可以按照规定查阅您的资料。

【您享有的权益】

您本人医疗活动中文书、检验结果、影像学检查结果将用于临床试验研究用途，此次的研究结果不予以告知，您不能从有关的研究中直接受益。您的参与将有助于研究者得到很多可靠的研究数据，有益于今后对此类疾病的认识和科学诊断，有益于今后为您以及同类疾病患者选择更为科学的治疗方法。

【请您配合的事项】

假使您选择参与本研究，请允许研究者留取您本人医疗活动中文书、检验结果、影像学检查结果。

【退出】

是否参加本项目不会影响您的治疗，您也可以现在同意参与而将来要求退出，那时您的相关研究将被销毁。

【疑问】

如果您关于本研究还有疑问，或研究相关疾病或发生研究相关伤害时，请通过以下方式联系：研究者姓名：[REDACTED]
联系电话：[REDACTED] 伦理委员会联系电话：[REDACTED]

知情同意书 签字页

受试者申明：

我在充分了解受试者须知的全部内容以及参加本试验可能带来的利弊后，自愿参加本试验，并做出以下申明：

1. 作为受试者，我已阅读了上述受试者须知内容并理解本研究的性质、目的。我的问题已经得到满意的答复；
2. 我同意在研究中遵守受试者须知要求，并与研究人员充分合作，如实、客观地向研究人员提供健康状况及相关情况；
3. 我亦明白我可以随时退出研究，而此后的治疗并不会因此受到不利影响。我理解研究者有权根据我的情况随时终止研究；
4. 我明白我会收到一份签署过的知情同意书复印件；
5. 我同意在此项医学研究中收集、使用和发表我的医学健康数据。经过充分考虑后，我自愿参加本临床研究。

受试者签名：____ 日期：____年____月____日

（当受试者不能阅读或签字时需法定代理人签名）

法定代理人签名：____ 法定代理人和受试者关系：____ 日期：2021年4月8日

（当法定代理人不能阅读或签字时需见证人签名）

见证人签名：____ 见证人和打定代理人关系：____ 日期：____年____月____日

（当法定代理人不能阅读或签字时需见证人签名）

研究者申明：

我已对上述参加研究的自愿者解释了该项试验的有关细节，并且为他/她提供一份签署过的知情同意书的复印件。

研究者签名：____ 日期：2021年4月8日

