

北京大学第一医院妇产科

关于收集及使用组织样本开展科学研究的知情同意书

版本号: V2.0/201504.20

住院号

尊敬的患者:

研究目的

北京大学第一医院是一所集医疗、教学和科研于一体的综合性医院, 进一步提高疾病的诊治水平是我们的责任和义务。北京大学第一医院妇产科将通过收集患者诊疗剩余标本建立组织生物样本库, 开展科学研究进一步解开与您类似相关疾病的诊断和治疗难题。留取标本可能被用于基因、蛋白及代谢物的检测。

研究过程

您在妇产科的诊疗过程中, 出于诊治疾病所需用量的血液、尿液、粪便、胸水、腹水、羊水, 脐血等体液, 手术切除病理组织标本以及分娩后的胎盘附属物, 因病引产的死亡胎儿以及妊娠附属物等, 在诊断和/或治疗完成之后, 剩余的体液及组织将会被冷冻保存用于相关疾病的研究, 以提高人类对相应疾病的认知及诊治水平。您可能会接到专职人员的随访电话以便了解您疾病诊治的情况, 并为您提供相应的治疗信息的最新进展。

我们将建立以这些标本为基础的 15000 例左右的动态组织标本库。

标本的保留及归属

您捐献的标本会以冰冻形式保存在北大一院妇产科组织库, 使用权归属于北大医院妇产科, 并最终用于科学研究。

研究信息的获取

利用标本取得的研究的最终成果将会以公开发表的学术论文, 报告会等方式让全体患者和社会了解疾病相关诊治进展。您有权了解与您疾病相关的研究成果, 如果研究中发现一些对您的治疗有价值的信息, 或者研究需要进一步了解您的健康状况, 研究人员需要经您的治疗医生与您联系, 并经您同意。研究成果发表学术论文时也不会涉及任何可以识别出您的个人信息。在未来使用此样本库资



料进行研究时，研究方案均会提交伦理委员会进行审查。

风险

使用这些标本仅用于科学研究目的，样本的使用不会对您造成身体伤害，有关您的所有医疗信息也将进行保密处理。

获益

您签署的这份文件不会增加您的经济负担也不会给您带来任何经济上的效益，但是科学研究的进步和医学知识的积累会使未来的患者和整个社会受益。

保密和隐私

与您标本有关的个人及医疗信息会严格保密，所有的标本入库时都会匿名编码。采用组织库专业管理软件进行标本的使用管理，所有操作流程由签署保密协议的专职人员完成，管理人员按照职能进行分级管理以保证与标本相关个人信息的保密处理。

其他选择和退出研究

您有权不签署该知情同意书，您也有权在任何时候撤回您已经签署的同意书。我们将尊重您的决定，无论您是否同意，均不会影响您在我院诊疗期间的所有诊疗活动，也不会影响您和医护人员的关系。

如果您同意，请签字。非常感谢您对人类疾病研究做出的贡献，并致以崇高的敬意！

我已经详细阅读以下条款，同意北京大学第一医院妇产科保留我诊疗过程中的剩余组织、体液标本用于科学研究。

我同意 ☒ 不同意 ()

病人签名

日期 2022-7-11

或监护人/委托人 与患者关系 ()

日期

联系方式 手机

座机

医师签名

日期

