

知情同意书

尊敬的患者及家属：

知情同意书是为征求您的同意，赣州市立医院生物资源中心（以下简称：资源中心）为了开展医学教学和研究，将采集并保存来源于您的**生物样本**：包括在我院就诊期间或以后（包括门诊、住院、急诊、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（例如手术切除物、活检组织和细胞、粪便、血液、尿液、胸水、痰液等）。

请您务必仔细阅读以下内容，以便于您做决定。该决定完全是您自主的选择。当赣州市立医院的代表（您的主管医生或者医院指定的人员）和您本人讨论知情同意书的时候，您可以让他/她给您解释您不明白的地方。

一、资源中心的基本情况

为了规范医学研究并促进生物医学技术进步，资源中心是由赣州市立医院建立以标准化和系统化采集、保藏、利用、对外提供人类生物样本的机构。资源中心的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。

资源中心将在相关行政部门监督和指引下，遵守现行法律法规和相关政策，遵循公认的伦理准则，符合人类遗传资源规定，尊重生物医学研究的惯例和习惯，规范化进行生物样本的采集、保藏、利用、对外提供、患者保护等工作。

赣州市立医院药物/器械临床试验伦理委员会将严格根据相关法规对资源中心的工作履行伦理审查程序，以保障您的权益并监督资源中心的工作符合相关法律和伦理规范。

二、生物样本采集可能给患者带来的不适、风险和保护措施

采集的样本主要来源您的无临床价值体液和组织样本。具体而言，常规诊疗过程中，医院会利用您的体液（例如血液、尿液等）和/或手术切除的组织样本进行必要的医学检查与病理诊断，待检测后可能会剩余部分样本，如果您同意，医院将不进行销毁，而是由资源中心将其保存起来，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；对于您的体液部分，则会在必要的医学检查时适当留取和保存适量样本。上述样本的采集不会给您健康造成损害和影响。

资源中心将一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。

为使患者尽可能免受损害，生物样本采集方案将由伦理委员会履行严格的审查程序来保障您的权益。

三、患者的共同益处和意义

生物样本采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。您现在无法从保藏的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。

您和其他患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的健康造成任何影响。若在研究中发现有关您的重大健康问题，资源中心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、患者个人资料的保密范围和措施

医学研究主要对疾病进行研究，不涉及您的个人隐私和可识别信息。资源中心会严格保护每一位患者的隐私和个人信息，并采取以下保护方式：（1）建立保密措施和患者信息安全制度（个人信息保护制度），对所有采集的样本采取匿名化管理（编码管理和/或删除全部身份识别信息）；（2）安全贮存样本和数据，对在库所有样本和/或数据设置访问权限；（3）当样本或制备的研究材料提供（以科研为目的的样本转移）给其他研究者或机构时，任何研究机构或个人都不会获得您的个人身份和隐私；（4）研究所得数据可能公开发表或公布，但不会公布您的姓名或可辨识身份的个人资料。

五、患者的自主决定权

您有权拒绝签署本知情同意书，拒绝签署本知情同意书不会影响您的任何权益，您不会因此受到歧视和差别对待，也不会影响您的正常诊疗待遇。

您可随时无条件退出，即要求撤销样本采集和保藏，资源中心不再采集和利用、保藏来源于您的生物样本。您可以随时联系赣州市立医院生物资源中心工作人员（电话：0576-85133091）。届时需要您签署一份退出的声明，根据您的退出的要求，资源中心将对保存在库来源于您的可辨识的生物样本进行销毁、不再继续采集和（或）利用。资源中心将在一段时间内保留销毁记录以备查询。

六、其他

知情同意声明

1. 我已经阅读并理解了本知情同意书的全部内容。
2. 我有机会提问而且所有问题均已得到解答。
3. 我理解参加本活动完全是自愿的并有随时无条件退出的权利，我的任何医疗待遇与权益不会因此受到影响。
4. 我知道签署知情同意书并不意味可以免去任何费用、应尽责的事项。
5. 我清楚签署知情同意书后如有疑问还可以咨询赣州市立医院药物/器械临床试验伦理委员会的工作人员。

我自愿将我的生物样本保藏在赣州市立医院生物资源中心，我同意我的样本和信息用于所有医学研究，为早日攻克疾病和病患医治作贡献。

（注：如患者为无民事行为能力/限制民事行为能力时，则由法定代理人签署和签署日期）

法定代理人（监护人）签字：_____（与患者关系_____）

日期：_____年_____月_____日

赣州市立医院告知信息者声明

我已经准确地向患者解释了知情同意书的全部内容，回答了其所提出的所有问题。
并提供其一份签署过的知情同意书副本或复印件