

知情同意书

尊敬的患者：

我们将邀请您参加一项临床研究。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临床研究。请您仔细阅读，如有任何疑问请向负责该项目研究的研究者提出。

您参加本研究是自愿的。本次研究已通过河北医科大学第一医院医学伦理委员会审查。

如果您愿意，请仔细阅读以下内容。

项目名称：度普利尤单抗治疗4例合并有特应性皮炎的泛发性苔藓状淀粉样变

项目来源：无

研究单位：河北医科大学第一医院

合作单位：无

项目负责人：张国强

1、研究目的

对 4 例度普利尤单抗治疗合并有特应性皮炎的泛发性苔藓状淀粉样变患者进行调查分析。

2. 研究过程

通过对患者进行详细的问诊、体格检查及皮肤专科检查，以及实验室检查和影像学检查，分析其临床特征性表现，观察使用度普利尤单抗的治疗效果。

3. 参加研究可能的不良反应、风险以及保障措施

体格检查过程中可能给您带来不适和影响,但不会影响到您目前的治疗,不会对您造成正常检查和治疗以外的不可恢复的损伤。若额外采集行为导致您受到损害,您将依法获得治疗和赔偿。

4. 患者的受益

您和其他捐献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,这将惠及您和您相似疾病的其他患者,这是您和其他捐献者的共同利益。

5. 患者的权益

如果您因参与这项研究而受到伤害:如发生与该项临床研究相关的损害时,您可以获得免费治疗和/或相应的补偿。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,您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。如果您需要其它治疗,或者您没有遵守研究计划,或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其它原因,研究医师可以终止您继续参与本项研究。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,或您在研究过程中发生了任何不适与损伤,或有关于本项研究参加者权益方面的问题您可以随时与研究者的联系。

6. 有关费用(告知患者诊断和治疗过程中哪些费用可免,哪些需要自己负担;告知患者出现不良反应时,研究者是否负担处理不良反应的费用和患者可能获得的赔偿。对于患者同时合并的其他疾病所需的治疗和检查,将不在免费的范围之内。

7. 可以自愿选择参加研究和中途退出研究

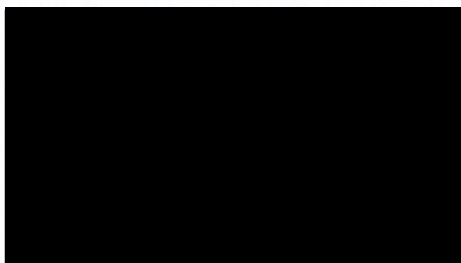
您有权拒绝签署本知情同意书，拒绝签署本知情同意书不会影响您的任何权益，您不会因此受到歧视和差别对待，也不会影响您的正常诊疗待遇。

您可随时无条件退出，您可以随时联系当时向您告知信息的工作人员（电话：85917312）。届时需要您签署一份退出的声明，根据您的退出的要求，将对保存在库来源于您的个人信息、检查报告及家系调查内容进行销毁、不再继续采集和（或）利用。

8. 患者信息的保密

如果您决定参加本研究，您参加研究及研究中的个人资料均属保密。您的研究资料将以您的姓名拼音缩写和研究编号来识别。可以保障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。所有的研究成员和研究申办者都被要求对您的身份保密。您的档案保存在有锁的档案柜内，仅供研究人员查阅。为确保研究按照规定进行，必要时，政府部门或伦理委员会的成员按规定可以在研究单位查阅您的个人资料。这项研究结果发表时，将不会披露您个人的任何资料。

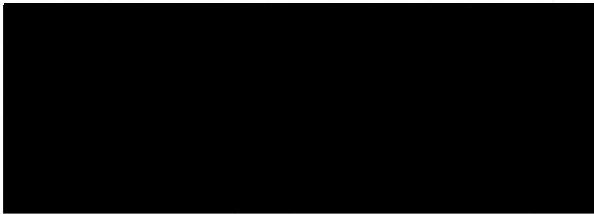
9. 联系人如果您对本研究有任何问题，您可以随时和您的研究医生联系。



受试者声明

我已详细阅读了度普利尤单抗治疗4例合并有特应性皮炎的泛发性苔藓状淀粉样变的知情同意书，我的医师已向我做了详尽的研究方案说明，我完全了解参加本次研究的受益、风险及我的权益，并自愿承担一切因本研究项目带来的相关风险。我得知我的个人资料是保密的，隐私权也得到保护。

我自愿参加本次研究，并同意按照研究方法和知情同意书的内容配合医生操作，认真完成本次研究。



日期: 2021 11 01 年 月 日

受试者法定代理人签名（仅当受试者不能阅读或者签字时）：

与受试者关系：

联系方式：

日期： 年 月 日

受试者声明

我已详细阅读了度普利尤单抗治疗4例合并有特应性皮炎的泛发性苔藓状淀粉样变的知情同意书，我的医师已向我做了详尽的研究方案说明，我完全了解参加本次研究的受益、风险及我的权益，并自愿承担一切因本研究项目带来的相关风险。我得知我的个人资料是保密的，隐私权也得到保护。

我自愿参加本次研究，并同意按照研究方法和知情同意书的内容配合医生操作，认真完成本次研究。



受试者法定代理人签名（仅当受试者不能阅读或者签字时）：

与受试者关系：

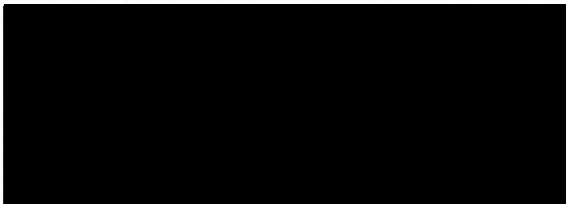
联系方式：

日期： 年 月 日

受试者声明

我已详细阅读了度普利尤单抗治疗4例合并有特应性皮炎的泛发性苔藓状淀粉样变的知情同意书，我的医师已向我做了详尽的研究方案说明，我完全了解参加本次研究的受益、风险及我的权益，并自愿承担一切因本研究项目带来的相关风险。我得知我的个人资料是保密的，隐私权也得到保护。

我自愿参加本次研究，并同意按照研究方法和知情同意书的内容配合医生操作，认真完成本次研究。



日期 2022年3月12日

受试者法定代理人签名（仅当受试者不能阅读或者签字时）：

与受试者关系：

联系方式：

日期： 年 月 日

受试者声明

我已详细阅读了度普利尤单抗治疗4例合并有特应性皮炎的泛发性苔藓状淀粉样变的知情同意书，我的医师已向我做了详尽的研究方案说明，我完全了解参加本次研究的受益、风险及我的权益，并自愿承担一切因本研究项目带来的相关风险。我得知我的个人资料是保密的，隐私权也得到保护。

我自愿参加本次研究，并同意按照研究方法和知情同意书的内容配合医生操作，认真完成本次研究。



日期: 2022年3月14日

受试者法定代理人签名（仅当受试者不能阅读或者签字时）：

与受试者关系：

联系方式：

日期： 年 月 日