

知情同意书

WTH-BRC-ZQ/版本日期 2022-08-10, 版本号 A/1

尊敬的样本捐献者:

潍坊市人民医院(潍坊市公共卫生临床中心)生物样本库(以下简称:样本库)为开展医学研究,希望采集保存来源于您在我院门诊、住院及随访期间的生物样本(例如检验剩余血液、尿液、粪便、手术切除物、活检组织和细胞、唾液、胸水等)(以下简称“样本”)和相关信息样本。

请您仔细阅读知晓以下内容,便于您决定是否同意提供您的样本,该决定完全是您自主的选择。

一、样本库概况

样本库是规范化采集、保存和应用人类生物样本的专业机构,目的是推动医学科学进步,为医学研究提供研究材料,提高疾病的诊治水平,造福包括您在内的所有人群。

样本库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,遵循公认的伦理原则,符合《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》和《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》的规定,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、对外提供及捐献者保护等工作。

潍坊市人民医院(潍坊市公共卫生临床中心)(以下简称:潍坊市人民医院)医学科研伦理委员会将严格根据相关法规对样本库的工作履行伦理审查程序,以保障您的权益并监督生物样本库的工作符合相关法律和伦理规范。

二、样本捐献者的贡献和共同获益

生物样本采集和长期保存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,您现在无法从捐献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。

您和其他样本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,这是您和其他样本捐献者的共同利益。

由于目前不知道您的信息或样本将会用于何种具体研究,但一定在国家相关法律法规规定的范围内,进行科学研究活动,目前暂时无法预测研究所得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重大健康情况且具有临床有效性时,样本库将遵循国家有关伦理规范及程序要求,以适当的方式告知您。

三、生物样本捐赠可能给样本捐献者带来的不适、风险和保护措施

为了保护样本捐献者的权益,生物样本采集方案经包括律师和社区代表组成的医学科研伦理委员会的审查批准。

样本主要来源您临床诊疗过程中剩余的体液(例如血液、尿液等)和/或组织样本(开展检测的同时额外采集____毫升血液/尿液或粪便),不会影响您正常的诊断和治疗,若存在额外采集行为,我们会提前告知您;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。如果您同意捐赠,样本库将对样本进行处理保存,不会增加您额外的痛苦或造成健康影响,同时应用您在我院就诊期间或以后随访的相关信息,经去身份标识处理后进行科学研究。

如果您同意捐赠，样本库将对样本进行处理保存，不会增加您额外的痛苦或造成健康影响，同时应用您在我院就诊期间或以后随访的相关信息，经去身份标识处理后进行科学研究。

四、样本捐献者隐私和个人信息的保密措施

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。我们会尽全力保护您提供的信息不被泄露，规避可能存在信息安全方面的风险。样本库会采取以下措施严格保护每一位样本捐献者的隐私和个人信息：（1）样本库已经建立保密措施和样本捐献者信息安全制度，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）安全保存样本和数据，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样本提供（以科研为目的的样本转移）给其他研究者或机构时，对所有采集的样本采取匿名化管理（编码管理和删除全部身份识别信息），任何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信息。但为确保该研究符合相关法律法规要求，您的记录有可能被审阅。审阅者包括国家相关管理部门，潍坊市人民医院医学科研伦理管理委员会。

五、样本捐献者的自主决定权和撤销权

您有权拒绝签署本知情同意书，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；您同意提供后还可申请撤销您的样本，由于样本在采集后已经过预处理环节，所以您不能带走您的样本，经沟通确认后，样本库将对您的生物样本和相关信息进行销毁。

样本捐献者知情同意声明

1. 我已经阅读并理解了本知情同意书的全部内容，同意所提供生物样本可用于所有医学研究，为早日攻克疾病和病患医治作贡献。
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。我有权退出，我的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。
4. 我知道签名并不意味着可以免去任何费用、应尽责的事项。
5. 我签署以后还有疑问可以咨询潍坊市人民医院医学科研伦理委员会联系电话：0536-8192680。

样本捐献者签名：[REDACTED]，日期：2023年3月1日。

医院告知信息者声明

我已经准确地向样本捐献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，并提供一份签署过的知情同意书副本或复印件。

潍坊市人民医院告知者签名：[REDACTED]，日期：2023年3月1日。