

代谢手术临床资料及生物样本捐赠者知情同意书

尊敬的捐赠者：

本知情同意是为征求您的意见，收集并保存您在我院普外分中心代谢外科就诊及随访期间的临床资料相关信息（以下简称“信息”）和常规诊疗过程中产生的生物样本（如血液、手术切除物、粪便等，以下简称“样本”），用于相关医学研究。信息保存在首都医科大学附属北京友谊医院（以下简称北京友谊医院）代谢外科临床数据库，样本保存在北京友谊医院代谢性疾病样本库。请您仔细阅读本知情同意书，以便作出决定。当北京友谊医院的代表（您的主管医生或者医院指定人员）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、收集信息和样本的目的和意义

因肥胖引起的代谢性疾病已成为我国常见病多发病，收集并保存您在就诊及随访期间的信息和样本，在今后的医学研究中使用，有助于提高代谢性疾病的预防和诊治水平，可能帮助到包括您在内的所有人群，从而促进医学研究探索，加快医学事业发展，提高人民健康水平。

二、临床信息的收集

我们会在您就诊及随访期间，对相关临床信息做收集整理，主要包括以下方面：基本信息、个人史、体重水平、合并症、血糖水平、血脂水平、营养指标、甲状腺功能、辅助检查、手术情况等。采集时间点：术前、术后3月、术后6月、术后9月、术后1年，1年后每年随访1次。

三、样本的收集及可能的风险

我们会在您就诊及随访期间，对以下样本做收集存放：（1）血标本（术前+术后3个月随访）；（2）肝脏标本（术中）；（3）脂肪标本（术中）；（4）粪便（术前+术后3个月）。样本的收集不会给您带来任何额外的不适。血液等体液样本的收集是在为正常诊断和治疗所需检查收集的同时进行的，通常需要您在正常检查需要量外额外捐赠15-20ml血液样本。组织样本收集的前提是诊断和治疗必须进行切除或组织检查，是在标本离体后，充分保证病理诊断所需后才进行的，所有样本的收集不会影响您的临床诊疗结果，也不会额外增加您的健康风险。

四、信息和样本的用途

信息和样本收集是公益性的、非盈利性的，也不需要您支付任何费用。您的信息和样本将来会用于代谢手术及相关代谢性疾病的特点规律、发生发展机制等临床医学和基础医学研究。信息和样本可能提供给北京友谊医院以外的机构使用，任何使用均需经过北京友谊医院医学伦理委员会的严格审查程序来保障您的权益，保证科研的合理性和可行性，以及符合伦理相关法律规范。

五、预期的获益

捐赠样本意味着您无法从中得到经济利益，包括直接的经济补偿和诊疗费用的减免。但我中心代谢外科团队会为您制定个性化随访计划，对您进行长期规律随访，

如您遇到相关的疾病健康问题,可随时与我们取得联系。此外,未来研究结果可能会为您以及与您相似疾病的患者提示新的治疗方法、治疗思路,这会给您及与您相似疾病的其他患者带来益处。

六、保障个人隐私的措施

我们会在法律规定的范围内保护您的个人隐私,您捐赠的样本和信息将被匿名化处理,使用者无法获得可辨识您身份的个人资料。研究所得数据可能公开发表,但不会公布您的姓名或可辨识身份的个人资料。

七、捐献者权利

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。捐赠后您可随时撤回同意而无需说明理由,如果您希望撤除信息和样本的使用权,您可以随时联系当时向您告知信息的工作人员或北京友谊医院代谢外科临床数据库工作人员(010-63139361),届时需要您签署一份撤回捐赠的声明。我们将按您的要求立即销毁尚存留的样本和信息,不再继续使用。

八、捐献者责任

作为捐献者,您需要提供有关自身病史和当前身体状况的真实情况;告诉研究医生自己在观察期间所发现的任何不适;告诉研究医生自己最近是否参与其他研究,或目前正参与其他研究。

九、如果我有问题或困难,该与谁联系?

如果您有与本研究相关的任何问题,请在工作日联系刘洋医生,电话010-63139361,在下班时间、周末或者节假日请通过13811635262联系刘洋医生。

如果您有与自身权利/权益相关的任何问题,或者您想反映参与本研究过程中遭遇的困难、不满和忧虑,或者想提供与本研究有关的意见和建议,请联系首都医科大学附属北京友谊医院医学伦理审查委员会,联系电话:010-63139017。

首都医科大学附属北京友谊医院
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。
2. 我有机会提问而且所有问题均已得到解答。
3. 我知道我可以在研究期间的任何时候无需任何理由退出本研究。
4. 我清楚签署以后如果还有问题应当与谁取得联系。
5. 我拒绝我的生物样本进行以下特殊研究（请详细注明）：

6. 我已经阅读这份知情同意书，我同意捐赠信息和样本以供未来医学研究和教学使用，并授权首都医科大学附属北京友谊医院医学伦理委员会审核使用本人信息和样本的适当性。
7. 我被告知我将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和研究者的签名。”

捐赠者签名：_____

日期：2018年11月8日

(注：如果捐赠者无行为能力/限制行为能力时，则需法定代理人签名和签署日期)

法定代理人签名：_____（与捐赠者关系_____）

日期：_____年_____月_____日

北京友谊医院告知信息者声明

我已经准确地向捐赠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。

告知信息者签名：_____

日期：2018年11月8日

首都医科大学附属北京友谊医院
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。
2. 我有机会提问而且所有问题均已得到解答。
3. 我知道我可以在研究期间的任何时候无需任何理由退出本研究。
4. 我清楚签署以后如果还有问题应当与谁取得联系。
5. 我拒绝我的生物样本进行以下特殊研究（请详细注明）：

6. 我已经阅读这份知情同意书，我同意捐赠信息和样本以供未来医学研究和教学使用，并授权首都医科大学附属北京友谊医院医学伦理委员会审核使用本人信息和样本的适当性。
7. 我被告知我将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和研究者的签名。”

捐赠者签名：_____

日期：2018年10月25日

(注：如果捐赠者无行为能力/限制行为能力时，则需法定代理人签名和签署日期)

法定代理人签名：_____（与捐赠者关系_____）

日期：_____年_____月_____日

北京友谊医院告知信息者声明

我已经准确地向捐赠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。

告知信息者签名：_____

日期：2018年10月25日

首都医科大学附属北京友谊医院
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。
2. 我有机会提问而且所有问题均已得到解答。
3. 我知道我可以在研究期间的任何时候无需任何理由退出本研究。
4. 我清楚签署以后如果还有问题应当与谁取得联系。
5. 我拒绝我的生物样本进行以下特殊研究（请详细注明）：

6. 我已经阅读这份知情同意书，我同意捐赠信息和样本以供未来医学研究和教学使用，并授权首都医科大学附属北京友谊医院医学伦理委员会审核使用本人信息和样本的适当性。
7. 我被告知我将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和研究者的签名。”

捐赠者签名：_____

日期：2018年7月30日

(注：如果捐赠者无行为能力/限制行为能力时，则需法定代理人签名和签署日期)

法定代理人签名：_____

(与捐赠者关系_____)

日期：_____年_____月_____日

北京友谊医院告知信息者声明

我已经准确地向捐赠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。

告知信息者签名：_____

日期：2018年7月30日

首都医科大学附属北京友谊医院
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。
2. 我有机会提问而且所有问题均已得到解答。
3. 我知道我可以在研究期间的任何时候无需任何理由退出本研究。
4. 我清楚签署以后如果还有问题应当与谁取得联系。
5. 我拒绝我的生物样本进行以下特殊研究（请详细注明）：

6. 我已经阅读这份知情同意书，我同意捐赠信息和样本以供未来医学研究和教学使用，并授权首都医科大学附属北京友谊医院医学伦理委员会审核使用本人信息和样本的适当性。
7. 我被告知我将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和研究者的签名。”

捐赠者签名：_____ 日期：2018年6月12日
(注：如果捐赠者无民事行为能力限制行为能力时，则需法定代理人签名和签署日期)
法定代理人签名：_____ (与捐赠者关系_____)
日期：_____年_____月_____日

北京友谊医院告知信息者声明

我已经准确地向捐赠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。

告知信息者签名：_____ 日期：2018年6月12日

首都医科大学附属北京友谊医院

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。
2. 我有机会提问而且所有问题均已得到解答。
3. 我知道我可以在研究期间的任何时候无需任何理由退出本研究。
4. 我清楚签署以后如果还有问题应当与谁取得联系。
5. 我拒绝我的生物样本进行以下特殊研究（请详细注明）：

6. 我已经阅读这份知情同意书，我同意捐赠信息和样本以供未来医学研究和教学使用，并授权首都医科大学附属北京友谊医院医学伦理委员会审核使用本人信息和样本的适当性。
7. 我被告知我将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和研究者的签名。”

捐赠者签名：_____

日期：2018年10月12日

(注：如果捐赠者无行为能力/限制行为能力时，则需法定代理人签名和签署日期)

法定代理人签名：_____ (与捐赠者关系_____)

日期：_____年_____月_____日

北京友谊医院告知信息者声明

我已经准确地向捐赠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。

告知信息者签名：_____

日期：2018年10月12日

首都医科大学附属北京友谊医院
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。
2. 我有机会提问而且所有问题均已得到解答。
3. 我知道我可以在研究期间的任何时候无需任何理由退出本研究。
4. 我清楚签署以后如果还有问题应当与谁取得联系。
5. 我拒绝我的生物样本进行以下特殊研究（请详细注明）：

6. 我已经阅读这份知情同意书，我同意捐赠信息和样本以供未来医学研究和教学使用，并授权首都医科大学附属北京友谊医院医学伦理委员会审核使用本人信息和样本的适当性。
7. 我被告知我将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和研究者的签名。”

捐赠者签名：_____

日期：2018年3月13日

(注：如果捐赠者无行为能力/限制行为能力时，则需法定代理人签名和签署日期)

法定代理人签名：_____ (与捐赠者关系_____)

日期：_____年_____月_____日

北京友谊医院告知信息者声明

我已经准确地向捐赠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。

告知信息者签名：_____

日期：2018年3月13日