

受试者编号:

版本号: (2019) 伦理审批第 061 号

版本定稿时间: 2019 年 04 月 19 日

生物医学研究知情同意书

尊敬的女士/先生:

我们正考虑邀请您参与一项“血管性血友病因子在 2 型糖尿病合并原位肺腺癌患者中测定的临床意义”的研究。在同意参与该项研究之前,您应了解此研究的具体内容,这十分重要。请认真阅读本文件,并提出问题。本项研究已通过医疗机构伦理委员会审批,是否参加本项研究完全取决于您的个人意愿。

1. 研究目的

本研究的主要目的是为了探讨 vWF 在 T2DM 合并肺原位腺癌患者中测定的意义,为未来的 vWF 作为 2 型糖尿病中筛选肺癌提供理论依据及。

2. 背景

2 型糖尿病和肺癌为世界上两大主要慢性非传染性疾病。我国成年糖尿病(20-79 岁)患病人数达到 1.14 亿,约占中国成年人总数的 1/10,我国仍是全球糖尿病患者人数最多的国家。肺癌是全世界发病率和死亡率增长速度最快恶性肿瘤,根据 2018 年 8 月 CA 杂志(A CANCER JOURNAL FOR CLINICIANS)发布的全球癌症统计报告,全球范围内肺癌是最常见的癌症类型(占总比例的 11.6%),也是癌症死亡的主要原因(占癌症总死亡数的 18.4%,180 万人)。据 2018 年 3 月,中国国家癌症中心发布了中国最新癌症数据:无论是从发病率还是死亡率来看,肺癌都高居榜首,发病率和死亡率分别达到 57.13/10 万人、45.80/10 万人。肺癌是危害居民生命健康的最主要的恶性肿瘤。T2DM 与肺癌两病共存的现象越来越常见。

3. 受试者的大致数量与参与研究的预计持续时间

预计约有 172 名糖尿病患者肺癌患者及健康人参与这项研究。本次研究的总时间估计为 3 个月,您参与时间估计为 3 个月。

4. 研究过程

本研究将通过收集您在常规临床诊疗中产生的医疗信息数据资料、采集的血液标本,我们将进行实验研究、分析,探索 vWF 在糖尿病合并原位肺腺癌患者中的测定意义。我们会安排一次访问,我们可能会和您当面交谈,收集您的个人医学信息,然后安全地保存这些数据信息。

在您了解整个研究的内容,您的问题都得到了满意的答复之后,如果您希望参加本次研究,您需签署这份知情同意书。

研究者就开始安排进行相关的检查和研究操作。这些检查和研究操作将有助于确定您是否适合参加本次研究。这个阶段为“研究前阶段”。如果研究者判定您未达到急性胰腺炎的标准,就不会允许您参加本次研究。您的血液及尿液样本将不会纳入研究。

5. 参与研究可能的风险和不适

本研究中没有额外的干预措施,因此,参与此项研究,将不会给您增加超出常规诊疗以外的风险。

在收集信息数据和废弃组织过程中没有其他的风险。如果您提供您的血样,那么取血过程中可能会存在以下风险:针戳入胳膊时暂时的不适感、疼痛,晕针,穿刺点的肿胀、淤血,以及极少数情况下会出现的感染。

如果有研究者以外的人获得了您的相关健康信息,可能会导致就业、保险或给家人带来麻烦。为了减少这些风险,我们将按相关规定保密您的个人信息。

6. 可能的获益

您参与该项研究,也许并不能给您带来益处。但是希望通过研究所获得的信息了解到更多糖尿病合并肺腺癌的早期筛查,有可能为将来帮助其他患者诊疗提供理论依据。如有新的发现,您将被告知该研究中任何可能改变您决定的信息。

7. 费用及补偿

该研究不包含任何费用,被研究对象也不会得到任何报酬。

8. 保密及隐私授权

研究者负责遵循适用的数据保护条例来处理您的研究数据。但伦理委员会和上级行政管理部门视察能查阅到这些资料。研究结果可能全在医学刊物/会议上发表,但您的身份不会被公开。

在签署这份知情同意书之后,即表明您同意研究医生及研究中心人员收集、使用和共享您的健康信息数据。在研究结束之前、研究结果得出之前,您允许我们使用您的健康信息的授权依然有效。但您可以随时通过研究负责医生撤回知情同意书。

9. 自愿参与/完全或部分退出研究

参与本次研究完全出于您个人的意愿。您可以选择不参与本项研究,您也可以在任何时候自由退出,您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响,也不会受到医务人员的歧视。

10. 问题及信息

在您签这份同意书之前,研究组所有成员都会回答您的所有问题。如果您在签署该同意书之后,依然有问题、建议或意见,您还可以跟研究者进行沟通。您可以随时了解本研究有关的信息资料和研究进展。

研究者及联系电话: 周颖异 13913150201

11. 知情同意

研究负责医生或相关研究人员已经口头告知我本研究的有关信息,同时我也已经阅读了上述书面信息。

我得到了充分的机会就上述研究进行讨论,并提问题。我同意参加本项研究,并了解我参与该研究完全是自愿的。我了解我可以在任何时候退出研究,而且我的退出不会影响我今后的就医。签署这份知情同意书,我同意我的个人信息数据,包括我的医疗信息数据将会按上述的方式被使用。我知道我会得到这份知情同意书的复印件。

患者
研究

我将严格履行《中华人民共和国执业医师法》第二十二条所规定的义务:遵守法律、法规、遵守技术规范;树立敬业精神,遵守职业道德,尽职尽责为患者服务;关心、爱护、尊重患者,保护患者的隐私;努力钻研业务,更新知识,提高专业技术水平;宣传卫生保健知识,对患者进行健康教育。

研究者签字 周颖异

2019 年 06 月 06 日

受试者编号:

版本号: (2019) 伦理审批第 061 号
版本定稿时间: 2019 年 04 月 19 日

生物医学研究知情同意书

尊敬的女士/先生:

我们正考虑邀请您参与一项“血管性血友病因子在 2 型糖尿病合并原位肺腺癌患者中测定的临床意义”的研究。在同意参与该项研究之前,您应了解此研究的具体内容,这十分重要。请认真阅读本文件,并提出问题。本项研究已通过医疗机构伦理委员会审批,是否参加本项研究完全取决于您的个人意愿。

1. 研究目的

本研究的主要目的是为了探讨 vWF 在 T2DM 合并肺原位腺癌患者中测定的意义,为未来的 vWF 作为 2 型糖尿病中筛选肺癌提供理论依据及。

2. 背景

2 型糖尿病和肺癌为世界上两大主要慢性非传染性疾病。我国成年糖尿病(20-79 岁)患病人数达到 1.14 亿,约占中国成年人总数的 1/10,我国仍是全球糖尿病患者人数最多的国家。肺癌是全世界发病率和死亡率增长速度最快恶性肿瘤,根据 2018 年 8 月 CA 杂志(A CANCER JOURNAL FOR CLINICIANS)发布的全球癌症统计报告,全球范围内肺癌是最常见的癌症类型(占总比例的 11.6%),也是癌症死亡的主要原因(占癌症总死亡数的 18.4%,180 万人)。据 2018 年 3 月,中国国家癌症中心发布了中国最新癌症数据:无论是从发病率还是死亡率来看,肺癌都高居榜首,发病率和死亡率分别达到 57.13/10 万人、45.80/10 万人。肺癌是危害居民生命健康的最主要的恶性肿瘤。T2DM 与肺癌两病共存的现象越来越常见。

3. 受试者的大致数量与参与研究的预计持续时间

预计约有 172 名糖尿病患者肺癌患者及健康人参与这项研究。本次研究的总时间估计为 3 个月,您参与时间估计为 3 个月。

4. 研究过程

本研究将通过收集您在常规临床诊疗中产生的医疗信息数据资料、采集的血液标本,我们将进行实验研究、分析,探索 vWF 在糖尿病合并原位肺腺癌患者中的测定意义。我们会安排一次访问,我们可能会和您当面交谈,收集您的个人医学信息,然后安全地保存这些数据信息。

在您了解整个研究的内容,您的问题都得到了满意的答复之后,如果您希望参加本次研究,您需签署这份知情同意书。

研究者就开始安排进行相关的检查和研究操作。这些检查和研究操作将有助于确定您是否适合参加本次研究。这个阶段为“研究前阶段”。如果研究者判定您未达到急性胰腺炎的标准,就不会允许您参加本次研究。您的血液及尿液样本将不会纳入研究。

5. 参与研究可能的风险和不适

本研究中没有额外的干预措施,因此,参与此项研究,将不会给您增加超出常规诊疗以外的风险。

在收集信息数据和废弃组织过程中没有其他的风险。如果您提供您的血样,那么取血过程中可能会存在以下风险:针戳入胳膊时暂时的不适感、疼痛,晕针,穿刺点的肿胀、淤血,以及极少数情况下会出现的感染。

如果有研究者以外的人获得了您的相关健康信息,可能会导致就业、保险或给家人带来麻烦。为了减少这些风险,我们将按相关规定保密您的个人信息。

6. 可能的获益

您参与该项研究,也许并不能给您带来益处。但是希望通过研究所获得的信息了解到更多糖尿病合并肺腺癌的早期筛查,有可能为将来帮助其他患者诊疗提供理论依据。如有新的发现,您将被告知该研究中任何可能改变您决定的信息。

7. 费用及补偿

该研究不包含任何费用,被研究对象也不会得到任何报酬。

8. 保密及隐私授权

研究者负责遵循适用的数据保护条例来处理您的研究数据。但伦理委员会和上级行政管理部门视察能查阅到这些资料。研究结果可能全在医学刊物/会议上发表,但您的自份不会被告公开。

在签署这份知情同意书之后,即表明您同意研究医生及研究中心人员收集、使用和共享您的健康信息数据。在研究结束之前、研究结果得出之前,您允许我们使用您的健康信息的授权依然有效。但您可以随时通过研究负责医生撤回知情同意书。

9. 自愿参与/完全或部分退出研究

参与本次研究完全出于您个人的意愿。您可以选择不参与本项研究,您也可以在任何时候自由退出,您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响,也不会受到医务人员的歧视。

10. 问题及信息

在您签这份同意书之前,研究组所有成员都会回答您的所有问题。如果您在签署该同意书之后,依然有问题、建议或意见,您还可以跟研究者进行沟通。您可以随时了解本研究有关的信息资料和研究进展。

研究者及联系电话: 周颖异 13913150201

11. 知情同意

研究负责医生或相关研究人员已经口头告知我本研究的有关信息,同时我也已经阅读了上述书面信息。

我得到了充分的机会就上述研究进行讨论,并提问题。我同意参加本项研究,并了解我参与该研究完全是自愿的。我了解我可以在任何时候退出研究,而且我的退出不会影响我今后的就医。签署这种份知情同意书,我同意我的个人信息数据,包括我的医疗信息数据将会按上述的方式被使用。我知道我会得到这份知情同意书的复印件。

患者或其法人代表:

研究者声明:

我将严格履行《中华人民共和国执业医师法》第二十二条所规定的义务:遵守法律、法规、遵守技术规范;树立敬业精神,遵守职业道德,尽职尽责为患者服务;关心、爱护、尊重患者,保护患者的隐私;努力钻研业务,更新知识,提高专业技术水平;宣传卫生保健知识,对患者进行健康教育。

研究者签字 周颖异

2019 年 05 月 20 日

受试者编号:

版本号: (2019) 伦理审批第 061 号
版本定稿时间: 2019 年 04 月 19 日

生物医学研究知情同意书

尊敬的女士/先生:

我们正考虑邀请您参与一项“血管性血友病因子在 2 型糖尿病合并原位肺腺癌患者中测定的临床意义”的研究。在同意参与该项研究之前,您应了解此研究的具体内容,这十分重要。请认真阅读本文件,并提出问题。本项研究已通过医疗机构伦理委员会审批,是否参加本项研究完全取决于您的个人意愿。

1. 研究目的

本研究的主要目的是为了探讨 vWF 在 T2DM 合并原位肺腺癌患者中测定的意义,为未来的 vWF 作为 2 型糖尿病中筛选肺癌提供理论依据及。

2. 背景

2 型糖尿病和肺癌为世界上两大主要慢性非传染性疾病。我国成年糖尿病(20-79 岁)患病人数达到 1.14 亿,约占中国成年人总数的 1/10,我国仍是全球糖尿病患病人数最多的国家。肺癌是全世界发病率和死亡率增长速度最快恶性肿瘤,根据 2018 年 8 月 CA 杂志(A CANCER JOURNAL FOR CLINICIANS)发布的全球癌症统计报告,全球范围内肺癌是最常见的癌症类型(占总比例的 11.6%),也是癌症死亡的主要原因(占癌症总死亡数的 18.4%,180 万人)。据 2018 年 3 月,中国国家癌症中心发布了中国最新癌症数据:无论是从发病率还是死亡率来看,肺癌都高居榜首,发病率和死亡率分别达到 57.13/10 万人、45.80/10 万人。肺癌是危害居民生命健康的最主要的恶性肿瘤。T2DM 与肺癌两病共存的现象越来越常见。

3. 受试者的大致数量与参与研究的预计持续时间

预计约有 172 名糖尿病患者肺癌患者及健康人参与这项研究。本次研究的总时间估计为 3 个月,您参与时间估计为 3 个月。

4. 研究过程

本研究将通过收集您在常规临床诊疗中产生的医疗信息数据资料、采集的血液标本,我们将进行实验研究、分析,探索 vWF 在糖尿病合并原位肺腺癌患者中的测定意义。我们会安排一次访问,我们可能会和您当面交谈,收集您的个人医学信息,然后安全地保存这些数据信息。

在您了解整个研究的内容,您的问题都得到了满意的答复之后,如果您希望参加本次研究,您需签署这份知情同意书。

研究者就开始安排进行相关的检查和研究操作。这些检查和研究操作将有助于确定您是否适合参加本次研究。这个阶段为“研究前阶段”。如果研究者判定您未达到急性胰腺炎的标准,就不会允许您参加本次研究。您的血液及尿液样本将不会纳入研究。

5. 参与研究可能的风险和不适

本研究中没有额外的干预措施,因此,参与此项研究,将不会给您增加超出常规诊疗以外的风险。

在收集信息数据和废弃组织过程中没有其他的风险。如果您提供您的血样,那么取血过程中可能会存在以下风险:针戳入胳膊时暂时的不适感、疼痛,晕针,穿刺点的肿胀、淤血,以及极少数情况下会出现的感染。

如果有研究者以外的人获得了您的相关健康信息,可能会导致就业、保险或给家人带来麻烦。为了减少这些风险,我们将按相关规定保密您的个人信息。

6. 可能的获益

您参与该项研究,也许并不能给您带来益处。但是希望通过研究所获得的信息了解到更多糖尿病合并肺腺癌的早期筛查,有可能为将来帮助其他患者诊疗提供理论依据。如有新的发现,您将被告知该研究中任何可能改变您决定的信息。

7. 费用及补偿

该研究不包含任何费用,被研究对象也不会得到任何报酬。

8. 保密及隐私授权

研究者负责遵循适用的数据保护条例来处理您的研究数据。但伦理委员会和上级行政管理部门视察能查阅到这些资料。研究结果可能全在医学刊物/会议上发表,但您的自份不会被告公开。

在签署这份知情同意书之后,即表明您同意研究医生及研究中心人员收集、使用和共享您的健康信息数据。在研究结束之前、研究结果得出之前,您允许我们使用您的健康信息的授权依然有效。但您可以随时通过研究负责医生撤回知情同意书。

9. 自愿参与/完全或部分退出研究

参与本次研究完全出于您个人的意愿。您可以选择不参与本项研究,您也可以在任何时候自由退出,您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响,也不会受到医务人员的歧视。

10. 问题及信息

在您签这份同意书之前,研究组所有成员都会回答您的所有问题。如果您在签署该同意书之后,依然有问题、建议或意见,您还可以跟研究者进行沟通。您可以随时了解本研究有关的信息资料和研究进展。

研究者及联系电话: 周颖异 13913150201

11. 知情同意

研究负责医生或相关研究人员已经口头告知我本研究的有关信息,同时我也已经阅读了上述书面信息。

我得到了充分的机会就上述研究进行讨论,并提问题。我同意参加本项研究,并了解我参与该研究完全是自愿的。我了解我可以在任何时候退出研究,而且我的退出不会影响我今后的就医。签署这份知情同意书,我同意我的个人信息数据,包括我的医疗信息数据将会按上述的方式被使用。我知道我会得到这份知情同意书的复印件。

患者或其法人代表签

研究者声明:

我将严格履行《中华人民共和国执业医师法》第二十二条所规定的义务;遵守法律、法规、遵守技术规范;树立敬业精神,遵守职业道德,尽职尽责为患者服务;关心、爱护、尊重患者,保护患者的隐私;努力钻研业务,更新知识,提高专业技术水平;宣传卫生保健知识,对患者进行健康教育。

研究者签字 周颖异 2019 年 05 月 12 日

受试者编号:

版本号: (2019) 伦理审批第 061 号
版本定稿时间: 2019 年 04 月 19 日

生物医学研究知情同意书

尊敬的女士/先生:

我们正考虑邀请您参与一项“血管性血友病因子在 2 型糖尿病合并原位肺腺癌患者中测定的临床意义”的研究。在同意参与该项研究之前, 您应了解此研究的具体内容, 这十分重要。请认真阅读本文件, 并提出问题。本项研究已通过医疗机构伦理委员会审批, 是否参加本项研究完全取决于您的个人意愿。

1. 研究目的

本研究的主要目的是为了探讨 vWF 在 T2DM 合并肺原位腺癌患者中测定的意义, 为未来的 vWF 作为 2 型糖尿病中筛选肺癌提供理论依据及。

2. 背景

2 型糖尿病和肺癌为世界上两大主要慢性非传染性疾病。我国成年糖尿病 (20-79 岁) 患病人数达到 1.14 亿, 约占中国成年人总数的 1/10, 我国仍是全球糖尿病患病人数最多的国家。肺癌是全世界发病率和死亡率增长速度最快恶性肿瘤, 根据 2018 年 8 月 CA 杂志 (A CANCER JOURNAL FOR CLINICIANS) 发布的全球癌症统计报告, 全球范围内肺癌是最常见的癌症类型 (占总比例的 11.6%), 也是癌症死亡的主要原因 (占癌症总死亡数的 18.4%, 180 万人)。据 2018 年 3 月, 中国国家癌症中心发布了中国最新癌症数据: 无论是从发病率还是死亡率来看, 肺癌都高居榜首, 发病率和死亡率分别达到 57.13/10 万人、45.80/10 万人。肺癌是危害居民生命健康的最主要的恶性肿瘤。T2DM 与肺癌两病共存的现象越来越常见。

3. 受试者的大致数量与参与研究的预计持续时间

预计约有 172 名糖尿病患者肺癌患者及健康人参与这项研究。本次研究的总时间估计为 3 个月, 您参与时间估计为 3 个月。

4. 研究过程

本研究将通过收集您在常规临床诊疗中产生的医疗信息数据资料、采集的血液标本, 我们将进行实验研究、分析, 探索 vWF 在糖尿病合并原位肺腺癌患者中的测定意义。我们会安排一次访问, 我们可能会和您当面交谈, 收集您的个人医学信息, 然后安全地保存这些数据信息。

在您了解整个研究的内容, 您的问题都得到了满意的答复之后, 如果您希望参加本次研究, 您需签署这份知情同意书。

研究者就开始安排进行相关的检查和研究操作。这些检查和研究操作将有助于确定您是否适合参加本次研究。这个阶段为“研究前阶段”。如果研究者判定您未达到急性胰腺炎的标准, 就不会允许您参加本次研究。您的血液及尿液样本将不会纳入研究。

5. 参与研究可能的风险和不适

本研究中没有额外的干预措施, 因此, 参与此项研究, 将不会给您增加超出常规诊疗以外的风险。

在收集信息数据和废弃组织过程中没有其他的风险。如果您提供您的血样, 那么取血过程中可能会存在以下风险: 针戳入胳膊时暂时的不适感、疼痛, 晕针, 穿刺点的肿胀、淤血, 以及极少数情况下会出现的感染。

如果有研究者以外的人获得了您的相关健康信息, 可能会导致就业、保险或给家人带来麻烦。为了减少这些风险, 我们将按相关规定保密您的个人信息。

6. 可能的获益

您参与该项研究, 也许并不能给您带来益处。但是希望通过研究所获得的信息了解到更多糖尿病合并肺腺癌的早期筛查, 有可能为将来帮助其他患者诊疗提供理论依据。如有新的发现, 您将被告知该研究中任何可能改变您决定的信息。

7. 费用及补偿

该研究不包含任何费用, 被研究对象也不会得到任何报酬。

8. 保密及隐私授权

研究者负责遵循适用的数据保护条例来处理您的研究数据。但伦理委员会和上级行政管理部门视察能查阅到这些资料。研究结果可能全在医学刊物/会议上发表, 但您的身份不会被公开。

在签署这份知情同意书的后, 即表明您同意研究医生及研究中心人员收集、使用和共享您的健康信息数据。在研究结束之前、研究结果得出之前, 您允许我们使用您的健康信息的授权依然有效。但您可以随时通过研究负责医生撤回知情同意书。

9. 自愿参与/完全或部分退出研究

参与本次研究完全出于您个人的意愿。您可以选择不参与本项研究, 您也可以在任何时候自由退出, 您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响, 也不会受到医务人员的歧视。

10. 问题及信息

在您签这份同意书之前, 研究组所有成员都会回答您的所有问题。如果您在签署该同意书之后, 依然有问题、建议或意见, 您还可以跟研究者进行沟通。您可以随时了解本研究有关的信息资料和研究进展。

研究者及联系电话: 周颖异 13913150201

11. 知情同意

研究负责医生或相关研究人员已经口头告知我本研究的有关信息, 同时我也已经阅读了上述书面信息。

我得到了充分的机会就上述研究进行讨论, 并提问题。我同意参加本项研究, 并了解我参与该研究完全是自愿的。我了解我可以在任何时候退出研究, 而且我的退出不会影响我今后的就医。签署这份知情同意书, 我同意我的个人信息数据, 包括我的医疗信息数据将会按上述的方式被使用。

患者或其法人代表

研究者声明:

我将严格履行《中华人民共和国执业医师法》第二十二条所规定的义务; 遵守法律、法规、遵守技术规范; 树立敬业精神, 遵守职业道德, 尽职尽责为患者服务; 关心、爱护、尊重患者, 保护患者的隐私; 努力钻研业务, 更新知识, 提高专业技术水平; 宣传卫生保健知识, 对患者进行健康教育。

研究者签字

周颖异

2019 年 04 月 10 日