

# 科研项目知情同意书

(Informed consent form)

方案名称: A case of Hemorrhagic fever with renal syndrome complicated with aortic dissection

研究机构: 浙江大学医学院附属第一医院

主要研究者: 周建娅

患者姓名: [REDACTED]

患者姓名缩写: [REDACTED]

患者地址: [REDACTED]

患者电话: [REDACTED]

我们在此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。请您用一定的时间仔细阅读下面的内容, 如有不清楚的问题或术语, 可以与有关医师进行讨论。

您参加本项研究是完全自愿的。本次研究已通过医院科研伦理委员会审查。

研究目的: 探讨病例发病过程及临床意义。

研究过程: 回顾性分析患者发病过程及检查结果分析。

参加研究的风险与不适: 无风险。

参加研究的受益: 如果接受该研究方案, 可以为今后的类似病例诊治起到指导作用。

补偿: 无补偿。

赔偿: 参加该项临床研究期间, 如果您身体受到与本研究相关的损害或发生严重不良事件时, 您可以根据中国法律获得相应的补偿。

拒绝参加或者退出研究的权利: 您可以选择不参加本项研究。

隐私及保密问题:

在研究期间, 您的姓名、性别等个人资料将用代号或数字代替, 并予以严格的保密, 只有相关的医生知道您的资料, 您的隐私权会得到很好的保护。研究结果可能会在杂志上发表, 但不会泄露您个人的任何资料。如果您同意参加本项研究, 您所有的医疗资料都将被伦理委员会查阅。如果您签署了知情同意书, 也就意味着您同意接受上述人员的查阅。

研究中如何获得帮助:

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, 请联系 [REDACTED] (87236876) 与 (周建娅) 联系。科研伦理委员会联系方式: 浙江省杭州市上城区庆春路 79 号, 0571-87236629。

### 知情同意签字-同意签字页

如果您完全理解了这一研究项目的内容,并同意参加此项研究,您将签署此知情同意书,一式两份,由研究者和患者本人或委托人各保留一份。

临床研究项目名称: 病例报道

由受试者本人或其合法代表签署:

同意声明:

- 1、 我确认已阅读并理解了此项研究的知情同意书,在研究过程中可能出现的问题及解决方法已经向我解释,并且我有机会提出自己的疑问。
- 2、 我已明确参加研究属于自愿行为,拒绝参加研究不会损害我应有的任何利益。
- 3、 我已得知参与本研究的医师、浙大一院主管此项工作的负责人以及医学伦理委员会均有权审阅研究记录和病例资料,我同意上述方面的人员直接得到我的研究记录,并了解上述信息将得到保密处理。
- 4、 我同意参加本项研究

受试者签名: [redacted] 日期: 2019.12.2

受试者联系方式: [redacted]

(注:如果受试者无行为能力/限制行为能力时,则需法定代理人签名和签署日期)

法定代理人签字: \_\_\_\_\_ 日期: \_\_\_\_\_

法定代理人联系方式: \_\_\_\_\_ 代理人与受试者关系: \_\_\_\_\_

(注:如果受试者不能阅读该知情同意书时,则需一名独立见证人证明研究者已将知情同意书的所有内容告知了受试者,独立见证人需签名和签署日期)

独立见证人签字: \_\_\_\_\_ 日期: \_\_\_\_\_

独立见证人联系方式: \_\_\_\_\_

研究者签字: 周建红

日期: 2019.12.2

研究者联系方式: 057187236876