

知情同意书

研究项目：心脏大血管外科疾病的临床及基础实验研究

根据您的病史，您的医生已经建议您参加这项生物医学研究。在这之前，您有权知道该研究的内容以及可能涉及的风险和利益，这份知情同意书详细地记录了这些内容。您可以自愿选择参加或不参加这项研究。

本研究将在哈尔滨医科大学附属第四临床医院心脏大血管外科二病房实施一项关于临床疾病、基础实验、疾病预防、生殖健康与出生缺陷等重要的学术科学研究。这项研究的开展已经获得哈尔滨医科大学伦理委员会的批准，并将在王柏春副教授的指导下实施。

研究背景及目的

我们正在进行前期实验研发项目心脏大血管外科疾病的临床及基础实验研究，此次我们进行临床疾病、基础实验、疾病预防、生殖健康与出生缺陷等的调查研究，以便对患者基因、代谢产物、组织标本进行分析研究。这项研究将会提高中国心脏大血管疾病的诊断、预防、治疗水平，进而丰富中国人的心脏大血管外科疾病的诊疗水平，有利于临床治疗和基础研究的相互印证，揭示疾病的发病机理，延长中国人口的平均寿命及降低中国医疗费用。本项目研究的检测结果，可为临床或产前诊断和治疗提供信息，有利于对患者家庭进行优生指导、降低家庭经济负担、提升患者长期保健及延长寿命指导。

研究设计和治疗

如果您接受邀请，在不影响病理诊断、临床检验和治疗的前提下，我们将请求您捐赠您的外周血（与做血常规取材及用量相当），体液或手术后切除废弃组织样本（手术切除物一般在手术后会成为医疗垃圾予以废弃）。您的样本采集将由专业医护人员严格按照无菌要求操作。

在帮助您了解以上情况并征得您本人（见证人或监护人）同意后，您的外周血、体液或手术后切除废弃物将被进行原代培养或对其中的遗传物质进行提取和检测等操作，这有助于进行致病基因的检测和鉴定，同时也有助于发现治病危险因素。我们会妥善储存您提供的样本，同时收集到的标本，可用于国际交流合作。

研究程序

如果您同意这项研究，您除自愿捐赠您的外周血、体液或手术后切除废弃物组织样本外，无需其他程序。

风险和不适

对于提供外周血、体液或手术后切除废弃物不会有任何的风险性，请您放心！

受试者收益

如果我们在分析您的基因、代谢产物、组织标本后，发现您有可能发生某种疾病的话（这种可能性实际上非常小），我们会以适当的方式通知您本人，以便您接受治疗时作为参考。您提供的样本可能会帮助揭示某些疾病的发病机理，有助于对患者家庭进行健康指导。

记录的机密性

同时我们还将记录您的姓名、性别、年龄、民族、父母民族、健康状况、生活环境、工作环境、婚姻生育情况等。您的上述记录情况和实验分析结果都会得到我们的严格保密。您的外周血、体液或手术后切除废弃物将以研究编号数字而非您的姓名加以标识。您的上诉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。您的档案将妥善保管，仅供研究人员查阅。这项研究结果发表时，将不会披露您个人的任何资料。

同时也希望您近期不要参加同类研究，以便我们更好地做好保密工作。

自愿参加

如果您愿意参加这项研究，请您在知情同意书上签字，您的签字表明您了解上述情况，并愿意履行彼此之间的承诺。

如果您不愿意参加本研究的话，您完全有权利拒绝提供样本，也可以随时要求终止对您的相关实验的研究。

获得进一步信息

您有权了解本研究的性质、目的、进行的过程等，如果您在这项研究期间有任何问题，您可以在法定工作日进行咨询。

您可以通过 电话号码：15124573454 与哈尔滨医科大学医学心脏大血管外科二病房进行联系。

知情同意

编号: _____

受试者声明和签署

我已经阅读了本知情同意书。了解了本研究的目的以及参加本研究的潜在风险与收益。

我有机会提问而且所有问题均已得到解答。

我理解参加本项研究是自愿的。本人同意由研究团队收集和处理关于我的信息。本人也同意可以由哈尔滨医科大学处理这些信息。本人同意哈尔滨医科大学在今后的医学研究中使用我的数据。本人同意放弃试验采集的样本。

我可以选择不参加本项研究，或者在任何时候通知研究者后退出研究而不会遭到歧视，我在本研究中的待遇与权益不会因此而受到影响。

(注：如果受试者不识字、无行为能力或未成年者则需委托代理人或监护人签名)

受试者姓名：

受试者签名：

委托代理人或监护人：

委托代理人或监护人签名：

受试者联系电话：

我已准确地将这份文件告知受试者，他/她准确地阅读了这份知情同意书，并证明该受试者有机会提出问题。我证明他/她是自愿同意参加。

研究者姓名：

陈伟光

研究者签名：

陈伟光

联系电话：

调查地点：

哈尔滨医科大学附属肿瘤医院

调查日期：

2020 年 12 月 17 日

再次感谢您对本项目的大力支持！

哈尔滨市南岗区颐园街 37 号

电话：0451-82579737，