

# 回顾性研究知情同意书

## Informed Consent Form

亲爱的患者：

您的病情及治疗较为罕见，对于后续类似患者的治疗具有指导意义，我们希望将您的病史资料、治疗过程以及随访结果纳入回顾性研究，以供国内外的医生共同学习进步。

在您决定是否参加这项研究之前，请尽可能仔细阅读以下内容。它可以帮助您了解可以获取的益处和风险。如果您愿意，您也可以和您的亲属、朋友一起讨论，或者请医生给予解释，帮助您做出决定。

### 一、如果参加研究将需要做什么？

本研究为回顾性报道研究，您不需要做任何事情，如果病史不明确，我们的医生有可能进一步询问您的基本信息、患病情况等信息。

### 二、参加研究可能的不良反应、风险和不适、不方便

对于您的生活、就诊、复诊等没有任何不便，也不会有任何的风险。

### 三、个人信息是保密的吗？

您的医疗记录（研究病历/CRF、化验单等）将完整地保存在您所就诊的医院。医生会将化验检查结果记录在您的病历上。研究者、伦理委员会和药品监督管理部门将被允许查阅您的医疗记录。任何有关本项研究结果的公开报告将不会披露您的个人身份。我们将在法律允许的范围内，尽一切努力保护您个人医疗资料的隐私。

### 四、可以自愿选择参加研究和中途退出研究

是否参加研究完全取决于您的意愿。您可以拒绝参加此项研究，或在研究过程中的任何时间退出本研究，这都不会影响您和医生间的关系，都不会影响对您的医疗或有其他方面利益的损失。

出于对您的最大利益考虑，医生或研究者可能会在研究过程中随时中止您继续参加本项研究。

如果您因为任何原因从研究中退出。如果医生认为需要，您可能被要求进行实验室检查和体格检查。

### 五、现在该做什么？

是否参加本项研究由您自己（和您的家人）决定。

在您做出参加研究的决定前，请尽可能向您的医生询问有关问题。

感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本项研究，请告诉您的医生，他/她会为您安排一

切有关研究的事务。请您保留这份资料。

### 同意声明

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。

我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的，我确认已有

充足时间对此进行考虑，而且明白：

- 我可以随时向医生咨询更多的信息。
- 我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不会受到影响。

我同样清楚，如果我中途退出研究，我若将我的病情变化告诉医生，完成相应的体格检查和理化检查，这将对整个研究十分有利。

如果因病情变化我需要采取任何其他治疗，我会在事先征求医生的意见，或在事后如实告诉医生。

我同意伦理委员会或申办者代表查阅我的研究资料。

最后，我决定同意参加本项研究，并保证尽量遵从医嘱。

患者签名： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_ 月 \_\_\_\_ 日

联系电话： \_\_\_\_\_