

知情同意书

(剩余样本)

文件编号：AIB-PF-GCYQ-002-F01

尊敬的样本提供者：

温州医科大学附属第二医院生物样本库(简称:样本库) 为开展医学研究, 希望采集保存来源于您在我院门诊、住院及随访期间的生物样本(例如检验剩余血液、尿液、粪便、手术切除物、活检组织、痰液等) 和相关信息样本。

请您仔细阅读知晓以下内容, 便于您决定是否同意提供您的样本, 该决定完全是您自主的选择。

一、样本库/研究项目概况

温州医科大学附属第二医院生物样本库是规范化采集、保存和应用人类生物样本的专业机构, 目的是推动医学科学进步, 为医学研究提供研究材料, 提高疾病的诊治水平, 造福包括您和家人在内的所有人群。

样本库将在相关行政部门监督和指引下, 遵守现行法律法规和相关政策, 遵循公认的伦理准则, 符合《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》和《中国人类遗传资源管理条例》的规定。样本采集保存获得温州医科大学附属第二医院、温州医科大学附属育英儿童医院医学伦理委员会批准, 以保障您的合法权益。

二、样本提供者的贡献和共同获益

生物样本采集和长期保存不需您支付任何费用。您和其他样本提供者的贡献将会推动医学技术进步, 从而获得更有效的疾病诊断、治疗方法, 这将惠及您和您相似疾病的其他患者, 这是您和其他样本提供者的共同利益。您现在无法从捐赠生物样本中得到任何直接利益, 研究结果若衍生任何专利权或商业利益时, 由于是多位样本提供者的集体贡献, 所有权可能无法归属于您个人。

由于目前还不知道您的信息或样本将会用于何种具体研究, 无法预测研究所得结果是否对您或您的家属或族群的健康造成任何影响。若在研究中发现有关您重大健康情况且具有临床有效性时, 样本库将遵循国家有关伦理规范及程序要求, 以适当的方式告知您。

三、生物样本捐赠可能给样本提供者带来的不适、风险和保护措施

为了保护样本提供者的权益, 生物样本采集方案经包括本院医生、非本院律师和社区代表组成的伦理委员会的审查批准。

样本主要来源您临床诊疗过程中剩余的体液(例如血液、尿液等) 和/或组织样本, 不会影响您正常的诊断和治疗。剩余样本是指在医疗活动中采集的样本, 在完成临床需要后, 剩下的部分或废弃无用的样本(如完成化验检查后剩余的全血或血清、手术切除的病变组织在进行病理及其他相关检查后残留的部分)。所收集的剩余样本是用于国家法律法规规定允许及医院伦理委员会监督管理的临床试验。如果您同意捐赠, 样本库

将对样本进行处理保存, 不会增加您额外的痛苦或造成健康影响, 同时应用您在我院就诊期间或以后随访的相关信息, 经去身份标识处理后进行科学研究。

四、样本提供者隐私和个人信息的保密措施

样本库会采取以下措施严格保护每一位样本提供者的隐私和个人信息: (1) 样本库已经建立保密措施和样本提供者信息安全制度; (2) 安全保存样本和数据, 对在库所有样本和/或数据设置访问权限; (3) 当样本或制备的研究样本转移给其他研究者或机构时, 对所有采集的样本采取匿名化管理(编码管理和删除全部身份识别信息); (4) 研究所得数据可能公开发表或公布, 但不会公布您的姓名或可辨识身份的个人身份信息。

五、样本提供者的自主决定权和撤销权

您有权拒绝签署本知情同意书, 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。您同意提供后还可申请撤销, 样本库不再采集和利用、保存来源于您的生物样本。样本库将在一段时间内保留销毁记录以备查询。

样本提供者知情同意声明

1. 我已经阅读并理解了本知情同意书的全部内容。同意所提供生物样本可用于所有医学研究, 为早日攻克疾病和病患医治作贡献。

2. 我有机会提问而且所有问题均已得到解答。

3. 我理解参加本活动完全是自愿的。我有权退出, 我的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

4. 我知道签名并不意味可以免去任何费用、应尽的事项。

5. 我签署以后还有疑问可以咨询温州医科大学附属第二医院生物样本库, 联系方式: 0577-85676824, 伦理委员会联系电话: 0577-85676879。

样本提供者签名: _____, 日期: _____年____月____日

法定代理人(监护人)签字: _____与样本提供者关系: _____,

日期: _____年____月____日

医院告知信息者声明

我已经准确地向样本提供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, 并提供一份签署过的知情同意书副本或复印件。

研究者签名: _____,

联系方式: _____, 日期: _____年____月____日