**收集信息数据/生物样本知情同意书**

|  |  |
| --- | --- |
| **项目名称** |  |
| **主要研究者** |  |
| **科室** | **中南大学湘雅三医院xx科** |
| **知情同意书版本号** |  |
| **知情同意书版本日期** |  |

您好：

我们邀请您参加中南大学湘雅三医院\*\*\*科开展的一项\*\*\*\*\*研究。本知情同意书将向您介绍该研究的目的、内容、方法和您的风险获益等，请仔细阅读后慎重做出是否参加研究的决定。

1. **研究背景**
2. **研究目的**
3. **采集标本和信息的内容、方法及过程**
4. **风险、不便**

风险情况一（正常医疗过程中的标本和信息）：签署本知情同意书不会增加新的信息收集和生物标本采集，不会给您带来临床常规操作以外的任何风险，这些信息和生物标本均为常规诊断和治疗您的疾病所需要的，也不需支付任何额外的费用。

风险情况二（为研究需要，超出正常医疗过程中的标本和信息）：应描述标本采集过程中可能的不适，如通过有创过程采集标本，更应详细描述。

1. **可能的获益**

您的参与将有助于医生得到更多可靠的研究数据，有益于今后对此类疾病的认识和\*\*\*治疗方法，有可能促进医学进步。

1. **参加研究相关费用和补偿**

因参加研究产生额外费用和（或）补偿的说明，写明受试者补偿的信息，包括补偿方式、数额和计划。

1. **隐私与保密**

研究过程中我们会采取必要的技术与组织措施，保障您的隐私。您个人资料均属保密，必要时，政府管理部门或伦理委员会按规定可以查阅您的个人资料，研究结果发表时，将不会披露您的任何身份信息。

1. **您的权利**

您是否参加研究完全是自愿的，如果您不愿意，可以拒绝参加，这对您目前或未来的医疗不会有任何负面影响。即使您同意参加之后，您也可以在任何时间无需任何理由退出本研究，当您决定不再参加本研究时，希望您及时告知您的医生。

1. **剩余标本的继续保存及使用**

内容提示：涉及医学判断的样本检测实验室，应当符合相关规定并具备相应资质。

临床试验中采集标本的管理、检测、运输和储存应当保证质量。

禁止实施与伦理委员会同意的试验方案无关的生物样本检测（如基因等）。临床试验结束后，剩余标本的继续保存或者将来可能被使用等情况，应当由受试者签署知情同意书，并说明保存的时间和数据的保密性问题，以及在何种情况下数据和样本可以和其他研究者共享等。

1. **联系信息**

如果您对您的权益有任何问题，您可以在国家法定工作日的工作时间联系:

中南大学湘雅三医院伦理委员会

联系电话：0731-88618938

**同意声明**

**志愿者声明：**我已经阅读了上述有关本研究的介绍，对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解。我自愿参加本研究。我将获得一份签署姓名和日期的本知情同意书。

**志愿者：**

姓名（正楷）： 签名：

日期： 年 月 日 联系方式：

**监护人（如适用）：**

姓名（正楷）： 签名：

日期： 年 月 日 联系方式：

与志愿者的关系：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**监护人（如适用）：**

姓名（正楷）： 签名：

日期： 年 月 日 联系方式：

与志愿者的关系：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**医生声明**：我确认已向志愿者解释了本捐献事项的详细情况，并回答了志愿者的所有有关问题，志愿者是出于自愿同意参加。此知情同意书一式两份，医院与志愿者各留一份已签字的知情同意书。

姓名（正楷）： 签名：

日期： 年 月 日 联系方式：