**临床信息和剩余样本收集供注册类临床研究使用**

**知情同意书**

您好：

您本次住院期间的疾病诊断、治疗信息和剩余样本会被收集并保存在首都医科大学附属北京佑安医院（以下简称佑安医院），以便未来用于注册类临床研究。您的剩余样本是您在正常检查后剩余的样本，不会给您增加额外采集和风险。您的个人隐私信息会被严格保密、并通过隐去身份信息的方式只研究跟疾病相关的信息。请您仔细阅读以下的内容，以便于您做决定。

**一、收集信息和剩余样本的目的和意义**

收集并保存您住院期间的诊疗信息和检查后的剩余样本，用于未来的注册类临床研究，有助于提高相关疾病的预防和诊治水平，可能帮助到包括您在内的所有人群，促进医学发展，提高人民健康水平。

**二、 信息和剩余样本的用途**

诊疗信息和剩余样本的收集是公益性的，不需要任何费用。将来可能会被用于疾病的发生、发展、预后和检测方面的研究。

任何信息和剩余样本的使用均需经过佑安医院伦理委员会的严格的审查程序来保障您的权益，保证使用的合理性和可行性，以及符合伦理相关法律规范。

**三、可能的风险**

本次诊疗信息和剩余样本的收集，不会给您带来任何风险，样本是在保障您正常实验室检查后剩余的样本，不增加常规诊疗程序以外的样本采集。您的个人隐私信息会被严格保密、并通过隐去身份信息的方式进行研究，只研究跟疾病相关的信息。

**四、预期的获益**

由于目前无法得知可能的研究成果，您个人有可能不会因研究结果而获得任何医疗上的获益。但未来研究的结果可能会为您以及与您相似疾病的患者提示新的治疗方法或选择，这可能会给您及与您相似疾病的其他患者带来益处。

**五、拒绝和撤回同意**

您有权拒绝签署本知情同意书，拒绝签署本知情同意书不会影响您的任何权益，也不会因此受到差别对待或影响您的正常诊疗待遇。您可以随时无需理由撤回同意，如果您希望撤除信息的使用权，您可以随时联系向您告知信息的工作人员（联系人： 电话：  **（由告知者填写）**），届时您需要签署一份撤回捐赠的声明。我们将按您的要求立即销毁尚存留的信息和样本，不再继续使用。

**六、保障个人隐私的措施**

我们会在法律规定的范围内保护您的个人隐私，限制接触研究信息和剩余样本人员的范围（如研究人员、监查员、稽查人员和机构内部稽查人员以及伦理委员会工作人员、各级药监局检查人员等，以外人员不得接触），研究报告中您的诊疗信息和样本将被匿名化处理。

**七、研究对标本提供者及其亲属可能造成的影响**

本研究所得的结果不会对您或您的家属的健康造成任何影响。

**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。

2. 我有机会提问而且所有问题均已得到解答。

3. 我参加本活动完全是自愿的。我也可以选择在任何时候退出这一研究，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和应尽责的事项。

5. 我清楚签署以后还有疑问可以咨询佑安医院的伦理委员会的工作人员（电话：盛老师 83997028） 我同意保存并使用我的诊疗信息和剩余样本以供未来科学研究，并授权佑安医院伦理委员会审核使用本人样本和信息的适当性。

患者签字： （正楷签字） （手写体）

日期： 年 月 日

（注：如果患者者无行为能力/限制行为能力/未成年时，则需监护人签名和签署日期）

监护人签字： （正楷签字） （手写体）

与患者关系：

日期： 年 月 日

**佑安医院告知信息者声明**

我已经准确地向患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，并提供其一份签署过的知情同意书副本。

佑安医院告知信息者签字：

日期： 年 月 日