

北京大学第一医院生物样本库临床样本保藏 知情同意书

尊敬的研究参与者：

我们邀请您参加一项生物样本库研究。生物样本库研究的目的是收集和储存生物样本，为医学研究提供标准化的疾病研究材料，以备日后进行科学研究使用，进而推动疾病诊断治疗的进步，提高人民健康水平，惠及包括您在内的所有人群。这一页是关于该研究关键信息的简介，以帮助您决定是否参加该研究。如果您有任何疑问，请和我们联系。

一、样本库/研究项目概况

北京大学第一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。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。样本采集保存获得北京大学第一医院伦理委员会批准，以保障您的合法权益。

二、本研究的目的、程序和持续时间是什么？

如果您同意参加本项目，意味着您同意将您捐献的（☐血液_____ml ☐组织_____ ☐其他_____）样本以及相关的健康信息储存到北京大学第一医院生物样本库，用于未来科学研究。您捐献的样本来源于您在医院接受临床诊疗的剩余样本或因为研究需要额外采集的样本。您在北京大学第一医院接受临床诊疗的全部信息，包括您的病历、化验和检查结果、治疗信息和费用信息均是您的健康信息的一部分。您的样本以及相关的健康信息会被永远保存。只有生物样本库的工作人员才能接触您的样本和信息。研究人员可以使用存储的样本和信息进行研究，包括基因相关的研究。与研究人员分享的样本和信息不会包含您的可识别信息。

三、样本信息的二次使用

留取的生物样本和/或健康信息可能会被不同的研究多次使用。所有涉及样本和信息使用的医学研究课题，均会向伦理委员会提出使用申请，获得批准后进行相应研究。您有权选择是否同意样本和信息被二次或者多次使用。

四、参加研究的获益

参与该研究对您没有直接的好处。您和其他研究参与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，这将惠及您和患有相似疾病的其他患者，这是您和其他研究参与者的共同利益。

五、隐私保密

生物样本库将采取安全措施对您的信息保密。从您身上采集的样本将以研究编码而非姓名加以标识。在未获得您的许可之前，任何可以识别您身份的信息将不会透露给研究小组以外的成员。所有的研究成员和研究相关方都会按要求对您的身份保密。您的档案将保存在有锁的档案柜中，仅供研究人员查阅。必要时，政府管理部门或医学伦理委员会的成员按规定可以在研究单位查阅您的个人资料。利用您的样本产生的研究结果，可能会以论文或相应形式在国内或国际医学期刊上公开发表，但公开发表的所有数据都会匿名处理，不会泄露您的任何身份信息。

六、参加研究的风险及结果反馈

本研究仅涉及对您同意捐献的样本进行保藏，不会影响任何临床检测的顺利进行，更不会影响到您目前的治疗，不会对您

造成正常检查和治疗以外的损伤。我们会尽最大努力保护您的信息，避免被未经授权的其他人接触，包括去除那些很容易识别您的信息。您的可识别信息或可识别的生物样本被未经授权的人看到的风险是极低的。一般来说，为研究目的进行的试验并不会给您个人提供有意义的临床信息，我们不会给您反馈研究结果或基因测试结果。

七、费用和补偿

您参加本研究不需要支付任何与研究相关的花费，您捐献的样本和您的医疗信息可能会被用于科学研究，未来有可能产生运用于健康服务的科学发现和临床应用。如果出现这些情况，我们不会告知您，或给您支付费用，或给您或您的家庭任何补偿。

八、你必须参加这项研究吗？

如果您决定参加本研究，您是完全出于自愿的。如果您选择不参加，您不会失去任何服务、福利或权利。

九、如果有问题或困难，该与谁联系？

如果您有与本研究相关的任何问题，请联系研究者（ ），联系电话：（ ）。如果您有与自身权益相关的问题，可与北京大学第一医院生物医学伦理委员会联系，联系电话：**010-66119025-803**。

十、签字

研究参与者知情同意声明

- 我已经阅读并理解了本知情同意书的全部内容。
- 我有机会提问而且所有问题均已得到解答。
- 我理解参加本活动完全是自愿的。
- 我明白，我也有退出的权利，我的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。
- 我知道签名并不意味着可以免去任何费用、应尽责的事项。

我清楚签署以后还有疑问可以咨询北京大学第一医院的伦理委员会的工作人员。我的样本和信息可以捐赠给北京大学第一医院生物样本库，并同意所捐献生物样本可用于未来的医学研究，包括基因相关的研究，为早日攻克疾病和病患医治作贡献。

研究参与者签名： 日期： 年 月 日

（注：如果研究参与者无民事行为能力/限制民事行为能力时，则需法定代理人签名和签署日期）

法定代理人（监护人）签名： （与研究参与者关系： ） 日期： 年 月 日

北京大学第一医院告知信息者声明

我已经准确地向研究参与者及其法定代理人（监护人）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或复印件。

北京大学第一医院告知信息者签名： 日期： 年 月 日

本知情同意书一式两份（研究参与者 1 份，北京大学第一医院 1 份）
