**生物标本的保存和未来再次使用的**

**知情同意书**

尊敬的受试者：

请仔细阅读本知情同意书并慎重做出是否同意您本人生物标本的保存和未来使用的决定，参加这部分研究完全是您自主的选择，当您的研究医生或者研究人员和您本人讨论知情同意书的时候，您可以让他/她给您解释您看不明白的地方。我们鼓励您在做出参与此项研究的决定之前，和您的家人及朋友逬行充分讨论。你可以自主决定您的样本是否能够保存，保存年限，是否需要匿名化保存，以及将来可以用于哪些研究。这份知情同意书包含以下两部分：

•受试者须知（向您解释剩余生物标本的相关信息）

•签字页（记录您的同意情况）

**第一部分 受试者须知**

**1.收集标本的目的**

我们在您现在参加的题目为（研究题目）的研究中收集了您（根据实际情况说明是哪些标本,如血液/组织/痰标本等），现在我们希望保存您在主研究中的剩余标本，以备在将来（温州市第七人民医院或具体······研究者或······科室）的其他研究中使用。

**2.收集标本的用途**

您的标本将来可能会被用于（请说明可能的研究方向）方面的研究，直至标本用完或您要求的储存年限。使用您的标本用于（请说明可能的研究方向）方面的研究，将有利于我们**······**。如果不希望您的标本用于某些特殊领域，如（节育和生殖技术的研究）等，您可以直接告知研究者，并在此份知情同意书中的签字页处注明。你的标本将来也可能被用于遗传学研究，目的是为了了解基因变异与人类健康和疾病的关系。

目前，您的生物标本是可以追溯到您个人信息的，故您需决定希望研究者将您的标本是匿名化储存（通过对样本进行编码，样本不能追溯到您的个人），还是非匿名化储存的。

如果生物标本是匿名化储存的，您提供的样本将被编码，即采用代码号识别样本而非您的名字或其他个人信息。只有个别研究者及授权的其他人员才能够从该代码识别您的姓名。未来进行研究的其他研究者或您个人将不能得知您标本用于哪些研究，也不能知道哪些数据是利用您的标本产生的。

如果生物标本是非匿名化储存的，如果研究的结果直接与临床相关（如确定您标本中含有的某种基因与某种疾病直接相关），研究者有义务将这一信息告知您。同时，您应该考虑到潜在后果以及如果一旦信息传播出去，对您的家人和亲戚带来的潜在风险。例如，当您在购买人寿保险或医疗保险时，你必须公开这些可能影响您健康评估的研究结果，此举可能会为您带来不利后果。

请衡量以上方面之后再决定您的标本是否需要匿名化保存。

您的标本将来仅会用于（温州市第七人民医院或具体**······**研究者或**······**科室）进行的科学研究，不会被用于商业目的。研究者每次研究使用您的剩余标本前，必须获得伦理委员会的批准。

**3.拒绝和撤回同意**

您有权拒绝剩余标本被保存，拒绝签署本知情同意不会影响您的任何权益， 也不会影响您的正常治疗。今后您可随时通过联系您的研究者，撤回同意，要求立即销毁您的标本。

如果您有任何问题，请联系： ，联系电话： 。

他/她的通讯地址是（地址）： 。

**4 .保密性**

今后您标本涉及研究的结果可能会在医学杂志上发表，但是我们会按照法律的要求为您的研究记录保密。研究受试者的个人信息将受到严格保密，除非应相关法律要求，您个人信息不会被池露。必要时，政府管理部门和医院伦理委员会及其它相关研究人员可以按规定查阅您的资料。

您如果对以上信息具有疑问，您可以向研究者/医生提问。

**第二部分 签字页**

在主研究结束时，如果我为该研究提供的（根据研究填写样本种类：如血液/组织/细胞等）未使用或有剩余，为了保障您的权益，请您在以下方框中进行打“√”：

1.您是否同意标本被储存：

|  |
| --- |
| □我希望我的（请将具体标本种类写清楚）标本被立即销毁。 |
| □我希望我的（请将具体标本种类写清楚）标本在 年后被销毁。 |
| □我同意我的（请将具体标本种类写淸楚）标本无限期被保存。 |

2.如果您同意标本被储存，是否匿名化储存：

|  |
| --- |
| □我希望我的（请将具体标本种类写清楚）标本被匿名化保存。  |
| □我希望我的（请将具体标本种类写清楚）无需匿名化保存。 |

3.如果您同意标本被储存，是否允许用于以下研究：

|  |
| --- |
| □我同意我的（请将具体标本种类写清楚）标本被储存，并且将来仅用于和本知情中提到的研究方向一致的研究。 |
| □ 我同意我的（请将具体标本种类写清楚）标本被储存，并且将来用于被批准的任何研究目的的研究。 |
| □我同意我的（请将具体标本种类写清楚）标本被储存，并且将来用于除以下类型的研究  |

**我的相关问题和疑问已经得到满意答复。我自愿同意我的标本按以上方式和目的被保存。**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 受试者签名： |  | 联系电话： |  |
| 姓名正楷： |  | 日期： |  |

**我确认受试者有机会针对标本储存的形式和方式进行提问，并且我对受试的提问做了详细地回答。我确认受试者是自愿签署知情同意的。一份知情同意书副本己经提供给受试者。**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 研究者签名： |  | 联系电话： |  |
| 研究者姓名正楷： |  | 日期： |  |

**当受试者知情同意能力欠缺或不足时，增加以下方式：**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 法定监护人签名（如有） |  | 联系电话： |  |
| 法定监护人姓名正楷： |  | 日期： |  |
| 法定监护人与受试者的关系： |  |  |  |

**公平见证人声明（当受试者或其法定监护人无法阅读或者书写时）**

我证实研究者/医生已经向*受试者和/或受试者的法定监护人*解释清楚了知情同意书中的信息，而且显然*受试者和/或受试者的合法代表*也已经清楚的理解了其中的信息，这份知情同意书是在*受试者和/或受试者的法定监护人*完全自愿的情况下签署的。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 公正见证人签名（如有）： |  | 联系电话： |  |
| 公正见证人姓名正楷： |  | 日期： |  |