

临床研究项目知情同意书

方案名称：强直性脊柱炎合并骨髓增生异常综合征病例报道

研究机构：浙江大学医学院附属第一医院

主要研究者：

患者姓名：

患者姓名缩写：

患者地址：

患者电话：

我们在此邀请您参加一项临床研究。本知情同意书提供给您一些信息以帮助您决定是否参加此项临床研究。请您用一定的时间仔细阅读下面的内容，如有不清楚的问题或术语，可以与有关医师进行讨论。

您参加本项研究是完全自愿的。

研究背景：强直性脊柱炎是一种以脊柱炎症、骶髂关节炎症为特点的自身免疫性疾病。骨髓增生异常综合征是一种血液干细胞异常疾病，伴有自身免疫性症状或疾病。目前两者间的关系不明确。

研究目的：本研究拟通过临床研究，分析两种疾病间的联系。

研究过程：本研究通过病例报道，详细描述患者的临床特点，分析强直性脊柱炎和骨髓增生异常综合征的关系。

- 参加研究的风险与不适：对患者本身没有伤害。
- 未知的风险：可能存在一些目前无法预知的风险及不良反应。

参加研究的受益：如果您同意参加本研究，您并无不直接获益。我们希望从您参与的本研究中得到的信息在将来能够对与您病情相同的病人有指导意义。

补偿：无补偿。

拒绝参加或者退出研究的权利：您可以选择不参加本项研究，或者有权在试验的任何阶段无需任何理由退出，您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。一旦您决定参加本项研究，请您签署此知情同意书表明同意。进入研究前，医师会为您做筛查以确认是否为合适人选。

如果您选择参加本项研究，我们希望您能够坚持完成全部研究过程。

隐私及保密问题：

在研究期间，您的姓名、性别等个人资料将用代号或数字代替，并予以严格的保密，只有相关的医生知道您的资料，您的隐私权会得到很好的保护。研究结果可能会在杂志上发表，但不会泄露您个人的任何资料。

如果您同意参加本项研究，您所有的医疗资料都将被发起此研究的研发单位的有关人员、相关权威机构查阅或被独立的伦理委员会查阅，以检查研究的操作是否恰当。如果您签署了知情同意书，也就意味着您同意接受上述人员的查阅。

研究中如何获得帮助：

您可随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展，如果您有与本研究有关的问题，请联系_ _联系。

知情同意签字-同意签字页

如果您完全理解了这一研究项目的内容，并同意参加此项研究，您将签署此知情同意书，一式两份，由研究者和患者本人或委托人各保留一份。

临床研究项目名称：强直性脊柱炎合并骨髓增生异常综合征病例报道

由受试者本人或其合法代表签署：

同意声明：

- 1、 我确认已阅读并理解了此项研究的知情同意书，在研究过程中可能出现的问题及解决方法已经向我解释，并且我有机会提出自己的疑问。
- 2、 我已明确参加研究属于自愿行为，拒绝参加研究不会损害我应有的任何利益。
- 3、 我已得知参与本研究的医师、浙大一院主管此项工作的负责人以及医学伦理委员会均有权审阅研究记录和病例资料，我同意上述方面的人员直接得到我的研究记录，并了解上述信息将得到保密处理。
- 4、 我同意参加本项研究

受试者签名：_____ 日期：_____

受试者联系方式：_____

(注：如果受试者无行为能力/限制行为能力时，则需法定代理人签名和签署日期)

法定代理人签字：___

日期： 2018.10.11

法定代理人联系方式：_____

研究者签字：_____

日期： 2018.10.11

研究者联系方式：_____