

知情同意书

(心电图(ECG)信号采集)

文件编号: ECG-PF-GCYQ-001-F01

尊敬的受试者:

我们正在进行一项关于心电图(ECG)信号的研究,希望采集您在参与本研究期间的 ECG 信号和相关信息样本。

请您仔细阅读以下内容,以便您决定是否同意提供您的 ECG 信号,该决定完全是您自主的选择。

一、研究项目概况

本研究旨在通过分析心电图(ECG)信号来提高心脏疾病的诊断和治疗效果。本研究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。本研究已获得[医院名称]医学伦理委员会的批准,以保障您的合法权益。

二、受试者的贡献和共同获益

参与本研究不需要您支付任何费用。您和其他受试者的贡献将推动医学技术进步,从而获得更有效的心脏疾病诊断和治疗方法,这将惠及您和您相似疾病的其他患者,这是您和其他受试者的共同利益。您现在无法从捐赠 ECG 信号中得到任何直接利益,研究结果若衍生任何专利权或商业利益时,由于是多位受试者的集体贡献,所有权可能无法归属于您个人。

三、ECG 信号捐赠可能给受试者带来的不适、风险和保护措施

为了保护受试者的权益,ECG 信号采集方案经包括本院医生、非本院律师和社区代表组成的伦理委员会的审查批准。ECG 信号采集不会影响您正常的诊断和治疗。如果您同意捐赠,研究团队将对 ECG 信号进行处理保存,不会增加您额外的痛苦或造成健康影响。

四、受试者隐私和个人信息的保密措施

研究团队会采取以下措施严格保护每一位受试者的隐私和个人信息:(1)建立保密措施和受试者信息安全制度;(2)安全保存 ECG 信号和数据,对所有 ECG 信号和/或数据设置访问权限;(3)当 ECG 信号或制备的研究样本转移给其他研究者或机构时,对所有采集的 ECG 信号采取匿名化管理(编码管理和删除全部身份识别信息);(4)研究所得数据可能公开发表或公布,但不会公布您的姓名或可辨识身份的个人信息。

五、受试者的自主决定权和撤销权

您有权拒绝签署本知情同意书,您不会因此受到歧视和差别对待,也不会影响您的正常诊疗。您同意提供后还可申请撤销,研究团队不再采集和利用、保存来源于您的 ECG 信号。研究团队将在一段时间内保留销毁记录以备查询。

受试者知情同意声明

1. 我已经阅读并理解了本知情同意书的全部内容。同意所提供的 ECG 信号可用于所有医学研究，为早日攻克心脏疾病和病患医治作贡献。
2. 我有机会提问而且所有问题均已得到解答。
3. 我理解参加本活动完全是自愿的。我有权退出，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着可以免去任何费用、应尽责的事项。
5. 我签署以后还有疑问可以咨询[医院名称]生物样本库，联系方式：[联系电话]，伦理委员会联系电话：[bme12211088]。

受试者签名：_____，

日期：_____年____月____日

法定代理人(监护人)签字：_____与受试者关系：_____，

日期：_____年____月____日

医院告知信息者声明

我已经准确地向受试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，并提供一份签署过的知情同意书副本或复印件。

研究者签名：_____，

联系方式：_____，日期：_____年____月____日