

生物样本及健康相关信息捐献知情同意书

尊敬的捐献者：您好！

您将受邀参加一项由复旦大学附属中山医院（以下简称中山医院）发起的建设“复旦大学附属中山医院人类遗传资源保藏中心”的科研计划。本知情同意书将告诉您这项计划的主要内容，以及您作为捐献者的权利等重要信息，请认真阅读以下内容，如果您有任何问题或是对某些内容不理解，请问问和您对接的研究医生或者研究人员，只有当您对所有内容及问题解答充分理解，并自愿参加本研究时，方可签署该知情同意书。

“复旦大学附属中山医院人类遗传资源保藏中心”即中山医院人类遗传资源样本库，是为了系统地研究我国人群的健康或疾病状况而建立，整合并管理着全院的临床生物样本，将采集并保存包括您在内的众多捐献者的信息（包括人口学信息、流行病学调查信息、医学检查信息如病理、影像、免疫、生化等检测，和行为学信息等）和/或生物样本。该中心位于中山医院西院区 10 号楼 B2 层。信息的获取来源包括您在我院的就诊、体检和随访等信息，我们保证所有信息均为合法合规获得，信息获取后将由该中心和我院信智部共同保藏；生物样本主要为您诊疗过程中产生的医疗废弃物，或经您同意后获取的细胞、组织样本，主要包括血液、唾液、龈沟液、粪便、尿液、头发、指/趾甲、脑脊液、胸腔和/或腹腔积液、菌群、精卵细胞、胚胎等等，合法获取后将保藏于该中心。

一、中山医院人类遗传资源保藏中心的基本情况

人类遗传资源样本库已经成为承载国家重大科研创新和科技发展的重量级载体，是孕育许多原创性科研成果的平台，是推动医学和医疗技术发展的重要资源。中山医院作为我国著名的一流三甲医院，也同样承担着国家许多重大科研和教学项目。为了系统地研究新时期我国人群的健康及疾病状况，为疑难重症和罕见病的诊治探索新技术和新方法，中山医院建设的人类遗传资源保藏中心是公益性公共科研平台，其目的是为了支撑相关科研项目和活动，以深入了解疾病的发生、发展机理，推动疾病诊断、治疗方法的进步，从而持续提高人民健康水平，惠及包括您在内的所有人群。

中山医院人类遗传资源保藏中心将在医院管理部门和医学伦理委员会的监督和指引下，遵守法律法规、伦理准则，履行科研伦理、科研诚信、生物安全、遗传资源保护、数据安全、个人信息保护、科研规范等要求，保障您的合法权益。

二、生物样本和信息用途

我们收集您的生物样本和信息的目的是公益性的、非盈利性的。为了最大可能地促进公共健康利益，您的生物样本和信息会用于未来广泛的医学与健康相关科学研究中（包括基因测序研究），也可能应用于目前还未知的其他类型研究或医学教育。部分情况下也可能被用于新药/器械研发等具有潜在商业利益的科研项目。您有权决定是否允许匿名化的数据用于商业用途或潜在的商业用途。我们不会利用您的生物样本和信息进行违反法律法规、伦理道德和国家利益的活动。

用于教学和研究的生物样本保存将是长期的。您的生物样本和信息可能提供给中山医院以外的国内、外科研机构使用，用于合作开展健康相关研究。在符合国家遗传资源管理条例和共享协议的前提下，任何使用均需经过样本库管理方和中山医院医学伦理委员会严格的审查程序，以确保生物样本合法依规使用以及保障您的合法权益。

三、可能给捐献者带来的不适、风险和保护措施

血液样本主要来源于常规诊疗过程，利用您完成必要的医学检测后的剩余血液样本。样本的收集不会影响到您的临床诊疗结果，也不会额外增加您的健康风险，不会增加您的诊疗费用。血液样本将通

过静脉穿刺的方法采集（3ml），所取的血液样本是少量的（包括用于必要的医学检测的血液样本和可能剩余的血液样本），不会影响您的身体健康。采集过程中，少数捐献者可能会出现瘀斑和轻度疼痛，个别捐献者可能出现晕血、晕针及抽血处红肿等现象。可能存在信息安全方面的风险，但中山医院人类遗传资源保藏中心将建立完整和规范的信息保藏、保密和使用管理制度，并有义务保护您的信息免于泄露。我们对您的基因数据的采集、保藏、利用、对外提供过程中，将始终遵守相关法规法律的要求。如因采集行为导致您受到损害，您将依法获得治疗和/或赔偿。

四、捐献者的获益和意义

捐献意味着无法从中获得经济利益，您个人极有可能不会获得任何研究成果带来的经济和医疗上的收益。但未来研究成果可能会造福于社会，乃至惠及您子孙后代。中山医院及相关第三方合作机构可能会基于捐献资源在未来研究中获得研究成果和相关知识产权，您个人将不会享有成果所有权及知识产权，且不会从中获得收益或补偿。

由于目前还不知道您的生物样本和信息将会用于何种研究，因此也无法预知研究所得的结果是否对您或您的家属健康有所帮助和指导。若在研究中发现有关您的重大健康问题，中山医院人类遗传资源保藏中心将尊重您的决定而选择是否将此信息提供给您本人和/或家属。若您选择信息告知，中山医院人类遗传资源保藏中心将遵循国家有关伦理规范以及程序要求，和您协商告知方式。

五、捐献者个人资料的保密范围和措施

中山医院从事的各类健康相关研究，均不涉及您的个人隐私和可识别信息。中山医院人类遗传资源保藏中心已建立完善的保藏管理制度体系，包括生物样本的入/出库管理、样本安全与质量管理、伦理审查管理、信息安全管理等多项制度及应急预案与处置措施，充分保证您的生物样本和信息安全。我们有义务严格保护每一位捐献者的隐私和个人信息，将采取以下保护方式：（1）建立保密措施和捐献者信息安全制度（个人信息保护制度），对所有采集的生物样本采取去标识化管理；（2）安全保藏生物样本和信息，对在库所有生物样本和信息设置访问权限；除国家法律法规强制执行情况外，仅授权研究人员可以访问或使用您的生物样本和信息；（3）当生物样本或制备的研究材料提供（以科研为目的的样本转移）给其他研究者或机构时，任何研究机构或个人都不会获得您的个人身份和隐私信息；（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其它可辨识身份的个人资料。

六、捐献者的自主决定权

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。

您可随时无条件退出，即要求撤销捐献，按照约定的内容，中山医院人类遗传资源保藏中心将不再采集、利用或保藏来源于您的生物样本和信息。您可以随时联系当时向您告知信息的研究医生或中山医院人类遗传资源保藏中心的工作人员。届时需要您签署一份退出声明，根据您的退出要求，中山医院人类遗传资源保藏中心将对来源于您的可辨识的生物样本和信息进行销毁、不再继续采集和/或利用，但是在您申请撤销同意前已经被全部应用或已做去标识处理的情况例外，中山医院人类遗传资源保藏中心将在一段时间内保留销毁记录以备查询。

七、其他

如果您有其他关于参与本项计划的任何问题，您可以随时联系当时向您告知信息的研究医生或中山医院人类遗传资源保藏中心工作人员，总机电话 021-64041990，转分机 7319。我们将及时答复您的任何问题。无论您是否参与，都感谢您关心我们的研究项目。

如果您有任何疑问或在研究过程中对研究医生有投诉，如果您有与自身权利/权益相关的任何问题，或者您想反映参与本研究过程中遭遇的困难、不满和忧虑，可以联系中山医院医学伦理委员会，

联系电话：021-31587871。

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. 我理解参加本活动完全是自愿的并有随时无条件退出的权利，我的任何权益不会因此受到影响。
4. 我 ☐ 希望 ☐ 不希望 知道任何与我的健康有重大关联的研究结果。
5. 我 ☐ 希望 ☐ 不希望 自己去标识的生物和信息用于商业用途。
6. 我清楚签署知情同意书后，如有疑问还可以随时联系当时向我告知信息的工作人员或复旦大学附属中山医院人遗遗传资源保藏中心工作人员。

我自愿将我的生物样本捐献给复旦大学附属中山医院人类遗传资源保藏中心，我同意所捐献生物样本和信息用于未来的科学研究（包括基因检测类研究），包括复旦大学附属中山医院对外的科研合作和生物样本共享，以及国际合作研究。

捐献者签名：_____ 捐献者联系方式：_____

监护人（如适用）签名：_____ 监护人（如适用）联系方式：_____

监护人（如适用）与捐献者关系：_____ 日期：_____年____月____日

复旦大学附属中山医院人类遗传资源保藏中心告知信息者声明

我已经准确地向捐献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，并提供了一份签署过的知情同意书副本或复印件。

复旦大学附属中山医院人类遗传资源保藏中心告知信息者签名：_____ 日期：_____年____月____日