XXXXXXXX受试者口头知情同意书

版本号：V1.0 版本日期：2024-3-27

**XXX先生/女士，您好**

我是北京协和医院XXX科室的XXX，本次来电是希望邀请您参加我院开展的一项“XXXXXXXXXXXXXXXX”研究。如果您时间方便，请允许我用5分钟的时间介绍一下研究的内容，并进行电话录音，您看可以么？

1. **本研究的目的是什么？**

* 本研究的目的是对在北京协和医院2002年至2023年的诊断为XXXXXXXX疾病（GTD）接受化疗的患者建立临床数据，通过对数据库数据进行生信分析，找到可以简化预后评分的方案，探索出治疗最优的方案。
* 本研究已经获得北京协和医院伦理审查委员会批准。

1. **研究方法**

* 本研究为回顾性观察性研究，只收集您的医疗病历和实验室检查数据。

1. **研究过程及时间**

* 我们将询问并收集您的个人信息、在协和医院治疗后对GTD继续进行诊疗的经过、合并用药情况、已经后续随访中血hCG、医学影像等检查。
* 后续每隔3-6个月电话联系您一次，询问您的GTD相关疾病情况。
* 每次电话随访将占用您10分钟的时间。

1. **保密制度**

* 研究中收集到您的个人信息将仅用于本研究试验方案和本知情同意书中描述的目的，相关数据将得到严格保密。研究结果在学术刊物上发表时也不会泄露任何可识别您个人身份的信息。

1. **自愿参加和注意事项**

* 您的参加是完全自愿的。您可以不参加或者在研究过程中随时退出本研究。

1. **联系方式**

如果您对该研究存在任何疑问，您可以联系研究者：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 职务：研究医生 | 姓名：蒋芳 | 电话号码：13671170943 |

如果您对作为受试者应有的权利有任何疑问，您可以联系伦理委员会：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 职务：伦理秘书 | 姓名：李佳月 | 电话号码：010-69156874 |

请问您是否同意参加本研究，谢谢。