

“科研项目中需涉及病人组织标本采集”受试者须知模版**（括号内斜体字部分需根据课题不同情况自行填写）**

方案名称：清创引流术及超声内镜引导下囊肿穿刺引流术对于胰周积液的治疗效果研究

方案编号：KY2016-043

方案版本号：01，2016 年 7 月 8 日

知情同意书版本号：01，2016 年 7 月 8 日

研究机构：复旦大学附属华山医院

主要研究者（负责研究医师）：郝思介

您将被邀请参加一项临床研究。本须知提供给您一些信息以帮助您决定是否参加此项临床研究。请您仔细阅读，如有任何疑问请向负责该项研究的研究者提出。

您参加本项研究是自愿的。本次研究已通过本研究机构伦理审查委员会审查。

研究目的：胰周积液常出现于急性胰腺炎和胰腺手术后，传统的手术清创虽然有比较满意的疗效但创伤大，对病人再次带来康复的困难。近 20 年来，超声内镜技术突飞猛进，已经有相关报道，利用超声内镜引导，对胰周积液进行穿刺引流，甚至对于假性囊肿/脓肿进行清创引流。然后目前尚无明确证据能够明确，传统手术或是内镜手段对于胰周积液拥有更满意的疗效和安全性。我们拟开展研究，探索胰周积液治疗手段的有效性、适应症和安全性。

研究过程：如果您同意参与这项研究，我们将对您进行编号，建立病历档案。由于临床诊断或治疗需要，您要进行某些外科手术，手术中切除的组织除供临床常规病理检查之外可能还有一些剩余将丢弃，我们将收集这些剩余的组织标本进行研究。

风险与不适：对于您来说，所有的信息将是保密的。您的手术将由专业人员如外科医师操作，我们仅仅是采集一些临床病理检查剩余的组织标本。

受益：通过对您的标本进行研究，将有助于对疾病作出诊断，为您的治疗提供必要的建议，或为疾病的研究提供有益的信息。

作为研究受试者，您有以下职责：提供有关自身病史和当前身体状况的真实情况；告诉研究医生自己在本次研究期间所出现的任何不适；不得服用受限制的药物、食物等（中医药或者未收医生允许的抗肿瘤药物）；告诉研究医生自己在最近是否曾参与其他研究，或目前正在参与其他研究。

隐私问题：如果您决定参加本项研究，您参加研究及在研究中的个人资料均属保密。您的组织标本将以研究编号数字而非您的姓名加以标识。可以识别您身份的信息将不会透露给研究小组以外的成员，除非获得您的许可。所有的研究成员和研究申办方都被要求对您的身份保密。您的档案将保存在有锁的档案柜中，仅供研究人员查阅。为确保研究按照规定进行，必要时，政府管理部门或伦理审查委员会的成员按规定可以在研究单位查阅您的个人资料。这项研究结果发表时，将不会披露您个人的任何资料。

如果您因参与这项研究而受到伤害：如发生与临床研究相关的损害时，您可以获得免费治疗和 / 或相应的补偿。

您可以选择不参加本项研究，或者在任何时候通知研究者要求退出研究，您的数据将不纳入研究结果，您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

如果您需要其它治疗，或者您没有遵守研究计划，或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其它原因，研究医师可以终止您继续参与本项研究。

您可随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展，若发生与本研究相关的安全性新信息，我们也会及时通知您。如果您有与本研究有关的问题，或您在研究过程中发生了任何不适与损伤，或有关于本项研究参加者权益方面的问题您可以通过 021-52887164 与郝思介医生联系。

如果您对参与本研究的权益和健康有任何问题或诉求，您可以联系本机构伦理委员会，联系电话：52888045；联系人：吴翠云。

知情同意书签字页

我已经阅读了本知情同意书。

我有机会提问而且所有问题均已得到解答。

我理解参加本项研究是自愿的。

我可以选择不参加本项研究，或者在任何时候通知研究者后退出而不会遭到歧视或报复，我的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

如果我需要其它治疗，或者我没有遵守研究计划，或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其它原因，研究医师可以终止我继续参与本项研究。

我将收到一份签过字的“知情同意书”副本。

受试者姓名：_____

受试者签名：_____

日期：_____年_____月_____日

我已准确地将这份文件告知受试者，他/她准确地阅读了这份知情同意书，并有机会提出问题。

研究者姓名：_____

研究者签名：_____

日期：_____年_____月_____日

(注：如果受试者不识字时尚需见证人签名，如果受试者无行为能力时则需代理人签名)

“科研项目中需涉及收集病人或正常人病史、数据、流行病学调查等”**受试者须知模版**

（括号内斜体字部分需根据课题不同情况自行填写）

方案名称：清创引流术及超声内镜引导下囊肿穿刺引流术对于胰周积液的治疗效果研究

方案编号：KY2016-043

方案版本号：01，2016 年 7 月 8 日

知情同意书版本号：01，2016 年 7 月 8 日

研究机构：复旦大学附属华山医院

主要研究者（负责研究医师）：郝思介

您将被邀请参加一项临床研究。本须知提供给您一些信息以帮助您决定是否参加此项临床研究。请您仔细阅读，如有任何疑问请向负责该项研究的研究者提出。

您参加本项研究是自愿的。本次研究已通过本研究机构伦理审查委员会审查。

研究目的：胰周积液常出现于急性胰腺炎和胰腺手术后，传统的手术清创虽然有比较满意的疗效但创伤大，对病人再次带来康复的困难。近 20 年来，超声内镜技术突飞猛进，已经有相关报道，利用超声内镜引导，对胰周积液进行穿刺引流，甚至对于假性囊肿/脓肿进行清创引流。然后目前尚无明确证据能够明确，传统手术或是内镜手段对于胰周积液拥有更满意的疗效和安全性。我们拟开展研究，探索胰周积液治疗手段的有效性、适应症和安全性。

研究过程：如果您同意参与这项研究，我们将和您或您的家人进行详细沟通，向您介绍该项研究的有关情况，也请您提供与疾病有关的情况，包括发病过程、家族史、以前就诊情况及曾经做过一些检查结果等。我们将对每位参与者进行编号，建立病历档案。

风险与不适：对于您来说，与我们进行沟通、交谈可能会有些心理不适。

受益：通过对您的信息资料进行研究，将为您的治疗提供必要的建议，或为疾病的研究提供有益的信息。

隐私问题：如果您决定参加本项研究，您参加研究及在研究中的个人资料均属保密。负责研究医师及其他研究人员将使用您的医疗信息进行研究。这些信息可能包括您的姓名、地址、电话号码、病史及在您研究来访时得到的信息。您的档案将保存在有锁的档案柜中，仅供研究人员查阅。为确保研究按照规定进行，必要时，政府管理部门或伦理审查委员会的成

员按规定可以在研究单位查阅您的个人资料。这项研究结果发表时，将不会披露您个人的任何资料。

如果您因参与这项研究而受到伤害：如发生与临床研究相关的损害时，您可以获得免费治疗和 / 或相应的补偿。

您可以选择不参加本项研究，或者在任何时候通知研究者要求退出研究，您的数据将不纳入研究结果，您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

如果您需要其它治疗，或者您没有遵守研究计划，或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其它原因，研究医师可以终止您继续参与本项研究。

您可随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展，若发生与本研究相关的安全性新信息，我们也会及时通知您。如果您有与本研究有关的问题，或您在研究过程中发生了任何不适与损伤，或有关于本项研究参加者权益方面的问题您可以通过 021-52887164 与郝思介医生联系。

如果您对参与本研究的权益和健康有任何问题或诉求，您可以联系本机构伦理委员会，联系电话：52888045；联系人：吴翠云。

知情同意书签字页

我已经阅读了本知情同意书。

我有机会提问而且所有问题均已得到解答。

我理解参加本项研究是自愿的。

我可以选择不参加本项研究，或者在任何时候通知研究者后退出而不会遭到歧视或报复，我的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

如果我需要其它治疗，或者我没有遵守研究计划，或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其它原因，研究医师可以终止我继续参与本项研究。

我将收到一份签过字的“知情同意书”副本。

受试者姓名：_____

受试者签名：_____

日期：_____年_____月_____日

我已准确地将这份文件告知受试者，他/她准确地阅读了这份知情同意书，并有机会提出问题。

研究者姓名：_____

研究者签名：_____

日期：_____年_____月_____日

（注：如果受试者不识字时尚需见证人签名，如果受试者无行为能力时则需代理人签名）