

中国人民解放军总医院肝胆外二科科研知情同意书

尊敬的患者：

我们根据您的病情邀请您参加肝脏肿瘤、胰腺肿瘤、胆道肿瘤的病因、病理、基因、以及治疗的相关课题研究，这项研究将陆续有多名肿瘤患者自愿参加受试。

本文涵盖的部分内容由法规要求而定，并且为了保护参加研究的患者的权益，本研究已经得到中国人民解放军总医院伦理委员会的审查和批准。

研究目的

近年来恶性肿瘤的发病率在全世界范围内明显上升，据报道2015年约有429.2万癌症死亡病例，281.4万例癌症死亡发生在中国。其中，我国肝癌：发病46.61万人，死亡42.21万人；胰腺癌：发病9.01万人，死亡7.94万人；中国胆管癌：发病5.28万人，死亡4.07万人。中国肝、胆、胰恶性肿瘤的死亡率占全国癌症死亡率的19.26%。疾病给每位患者、家庭带来了巨大的身体、精神上的痛苦和治病带来的经济压力。我们广大医务工作者在癌症患者日益增多的情况下，不能给予患者很好的治疗，因为到目前为止我们只知道癌症的发病与一些因素相关但不知道其发病的根本原因。为了尽早攻克这个难题，尽快找出胰腺肿瘤、胆道肿瘤、肝脏肿瘤的发病原因，肿瘤生长的各期变化，筛选出各类肿瘤特异性的肿瘤标志物，并给予各种不同的干预，找到适合的治疗药物和方法。我们希望您也能参与这项科研实验，为自己也为和自己一样遭受同样疾病痛苦的他人做出贡献。

研究方法

这项研究不会给您带来任何额外的痛苦和身体伤害，是利用您手术切下来的肿瘤组织标本和常规化验的术前、术后复查时的血液标本经过各种医学实验分析，并结合每位患者的病史、家族史、生活环境、社会环境等进行综合分析。保证科研的合理性和可行性，并且符合伦理相关法律法规。

在整个研究过程中，我们将通过术后复查时的检查和随访了解您的健康状况，并且根据病情给您提出相应的治疗意见。

研究获益

参加本研究可能会、也可能不会使您的健康状况好转。

从本研究得到的信息将有助于确定哪种治疗方法可以更安全有效地治疗您和与您患有相似病情的其他患者。本研究获得的相关研究信息与结果，若有任何与您及您家属的健康有关，将会适时告知您。

报酬或补偿

您不会因参加本研究而获得任何酬劳，也不需要支付任何实验费用。本研究经费由医院科研经费支出。

保密性

您的医疗记录将保存在医院，研究者、研究主管部门、伦理委员会将被允许查阅您的医疗记录。任何有关本项研究结果的公开报告将不会披露您的个人身份。我们将在法律允许的范围内，尽一切努力保护您个人医疗资料的隐私。

关于您的个人和医疗信息将对外保密，且被保管在安全可靠的地方。在任何时候，您可以要求查阅您的个人信息（比如您的姓名和地址），如有需要可以修改这些信息。

参加本研究是完全自愿的，您可以拒绝参加研究，即使您已经签署这份知情同意书，您仍然保留您所有的合法权利。可以选择在研究过程中的任何时候退出，不需任何理由，包括您的知情同意书和实验标本。如果您决定退出本研究，请提前通知您的研究医生。为了保障您的安全，您可能被要求进行相关检查，这对保护您的健康是有利的。

当您签署了这份知情同意书，代表您同意您的个人和医疗信息被使用。
请您保留这份知情同意书。

患者同意声明

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解。我是自愿同意参加本文所介绍的临床研究。

我同意 ☒ 不同意 ☐ 除本研究以外的其他研究经过伦理委员会批准后可以利用我的医疗记录和病理检查标本。

受试者签名：_____

日期：_____

姓名正楷：_____

受试者联系电话：_____

法定代理人签名（若适用）：_____

日期：_____

法定代理人姓名正楷：_____

研究者声明：我确认已向患者解释了本研究的详细情况，特别是参加本研究可能产生的风险和收益。

研究者签名：周瑞泉 纪洪辰 刘渠 朱春宇 刘荣 日期：2019.2.15

研究者姓名正楷：周瑞泉 纪洪辰 刘渠 朱春宇 刘荣

研究者联系电话：13611091281