

知情同意书·知情告知页

亲爱的患者：

医生已经确诊您为肝细胞癌。我们将邀请您参加一项临床回顾性研究,本研究为比较改良Child Pugh分级与白蛋白-胆红素分级对肝细胞癌患者根治性切除术后预后预测项目,课题编号ChiCTR1900026738。本研究方案已经得到重庆医科大学第二附属医院伦理委员会审核,同意进行临床研究。

在您决定是否参加这项研究之前,请尽可能仔细阅读以下内容。它可以帮助您了解该项研究以及为何要进行这项研究,研究的程序和期限,参加研究后可能给您带来的益处、风险和不适。如果您愿意,您也可以和您的亲属、朋友一起讨论,或者请医生给予解释,帮助您做出决定。

1、研究背景和研究目的

1.1疾病负担和治疗现况

肝细胞癌(HCC)是全球第三大致死性恶性肿瘤,大多数HCC由受损的肝组织发展,HCC患者的预后受其肝功能和潜在的慢性肝病影响,目前其严重程度通过Child-Pugh(C-P)评分评估。如主要指南所述,只有肝功能相对正常的患者(Child-Pugh A)才会考虑进行根治性肝切除术,尽管如此,患者的术后生存率仍然极差。多项研究显示术前血清前白蛋白是一种可预测C-P A级HCC患者预后的有价值的生物标志物,将血清前白蛋白纳入改良Child-Pugh(MCP)评分系统可以提高HCC患者术后生存预测的准确性。许多研究显示术后白蛋白-胆红素(ALBI)评分对预测HCC切除术后患者的预后有益。且改良Child-Pugh(MCP)评分(包括前白蛋白、白蛋白、胆红素、凝血酶原时间)及ALBI评分(包括白蛋白、胆红素)均是由评估肝脏合成功能的指标组成的评分系统,所以与传统Child-Pugh评分相比,二者均是基于证据的更简单、更客观的评分系统。

1.2本研究目的

比较改良Child Pugh分级与白蛋白-胆红素分级对肝细胞癌患者根治性肝切除术后的预后预测。以进一步提高HCC切除术后患者预后预测的准确性。

1.3研究参加单位和预计纳入参试者例数

单位：重庆医科大学第二附属医院

受试者例数：重庆医科大学附属第二医院肝癌患者：204例。

二、哪些人不宜参加研究

接受肝移植或手术切除联合射频消融以及合并其他系统肿瘤的患者。

三、如果参加研究将需要做什么？

1. 在您入选研究前,医生需要记录您的病史、查看您的相关检查结果。

您是合格的纳入者,您可自愿参加研究,签署知情同意书。

如您不愿参加研究,我们将按您的意愿施治。

2. 若您自愿参加研究,将按以下步骤进行:

查看您相关的病史及相关检查结果,然后定期对您进行随访:随访阶段,医生将通过电话或登门的方式了解您的情况。

3. 需要您配合的其他事项

随访阶段,医生将通过电话、登门的方式了解您的情况。您的随访非常重要,因为医生将判断您接受的治疗是否真正起作用,并及时指导您,您须如实提供您的详细病情。

四、参加研究可能的受益

更加深入了解自己的病情。

五、参加研究可能的不良反应、风险和不适、不方便

您在研究期间医生将通过电话、登门的方式了解您的情况，这些占用您的一些时间，也可能给您带来不方便。

六、有关费用

无需支付任何与本研究相关的费用。

七、个人信息的保密

您的医疗记录（研究病历/CRF、化验单等）将完整地保存在您所就诊的医院。医生会将化验和其它检查结果记录在您的病历上。研究者、伦理委员会和药品监督管理部门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。

按照医学研究伦理，除了个人隐私信息外，试验数据将可供公众查询和共享，查询和共享将只限于基于网络的电子数据库，保证不会泄漏任何个人隐私信息。

八、怎样获得更多的信息？

您可以在任何时间提出有关本项研究的任何问题，并得到相应的解答。

如果在研究过程中有任何重要的新信息，可能影响您继续参加研究的意愿时，您的医生将会及时通知您。

九、可以自愿选择参加研究和中途退出研究

是否参加研究完全取决于您的意愿。您可以拒绝参加此项研究，或在研究过程中的任何时间退出本研究，这都不会影响您和医生间的关系，都不会影响对您的医疗或有其他方面利益的损失。

出于对您的最大利益考虑，医生或研究者可能会在研究过程中随时中止您继续参加本项研究。

十、现在该做什么？

是否参加本项研究由您自己（和您的家人）决定。

在您做出参加研究的决定前，请尽可能向你的医生询问有关问题。

感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本项研究，请告诉您的医生，他/她会为您安排

一切有关研究的事务。请您保留这份资料。

知情同意书.同意签字页

临床研究项目名称：比较改良Child Pugh分级与白蛋白-胆红素分级对肝细胞癌患者根治性切除术后的预后预测

课题承担单位：重庆医科大学第二附属医院

课题协作单位： _____

课题任务书编号： _____

同意声明

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。

我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的，我确认有充足时间对此进行考虑，而且明白：

- 我可以随时向医生咨询更多的信息。
- 我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不会受到影响。

我同意药品监督管理部门伦理委员会或申办者代表查阅我的研究资料。

我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。

最后，我决定同意参加本项研究，并保证尽量遵从医嘱。

患者签名: [REDACTED]
联系电话: [REDACTED]

2018年10月15日

我确认已向患者解释了本试验的详细情况，包括其权力以及可能的受益和风险，并给其一份签署过的知情同意书副本。

医生签名: 黄凤

2018年10月15日

医生的工作电话: 86-23-63693325