

保留部分胰尾次全胰切除术治疗胰腺癌的疗效

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）：傅德良

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：全胰腺切除术是用于治疗肿瘤累及胰腺大部或全部胰腺病例的有效方法。近年来，随着手术技术的完善与辅助治疗的发展，全胰切除术后，患者生存时间有了明显延长，然而术后血糖紊乱以及生活质量较差仍然是棘手的问题。因此，对于部分选择性病例，我们改行保留部分胰尾的次全胰切除术，旨在探索，能否在确保肿瘤根治的同时，改善患者的术后血糖控制状况并且提高术后生活质量。

研究过程：我们需要收集您在我院就诊或住院期间的相关临床数据，以及向您或您的家人，了解您在家期间的部分生活状况，如血糖控制情况、饮食状况、腹泻状况等。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，如果您同意参与这项研究，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_____与尤立医师联系。

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)