受试者须知

您被邀请参加由福建省立医院肝胆外科科提出的“小直径胆总管结石行腹腔镜胆总管切开探查取石一期缝合的可行性研究”这一临床研究，在您决定是否参加这次研究前，请仔细阅读以下内容，它会帮助您了解该项研究内容和为什么要进行这项研究以及参加研究后可能给您带来的益处、风险和不适。

（一） 研究项目背景和目的

1、背景：腹腔镜胆囊切除联合胆总管切开取石术是目前治疗大直径胆总管结石的主要手段之一。由于小直径（6～8mm）胆总管相对较细，胆管壁较薄，而且缝合较为困难，更有可能出现胆汁漏或胆管狭窄。腹腔镜胆囊切除联合胆总管切开取石术治疗小直径胆总管结石的疗效是否安全可行，目前尚无大宗病例报道。

2、目的：探讨腹腔镜胆囊切除联合胆总管切开取石术一期缝合治疗胆囊结石合并小直径胆总管结石的可行性及安全性。

（二） 研究过程：

回顾性收集病例资料，查阅文献，撰写论文

（三）受试者风险与受益：本研究对受试者无明显风险或受益，但可总结此类患者临床资料，有利于今后对此类疾病的治疗提供新方向。

（四）有关研究结果的使用和个人隐私

在您和其他受试者的理解和协助下，通过本项目研究的结果可能会在医学杂志上发表，但是参与研究受试者的个人信息将受到严格保密，必要时除了医院伦理委员会和相关研究人员可以查阅您的资料外其他人不会获得您的这些信息。

在参加研究的整个过程中，您都是自愿的。如果您决定不参加本研究，也不会影响您应该得到的其他治疗。如果您决定参加，会要求您在这份书面知情同意书上签字。

研究期间，如有任何有关疾病或者会影响您继续参加研究意愿的新信息，负责医师会及时通知您，您可以在任何时间无任何理由地退出本研究，您的退出不会影响您以后治疗。

知情同意书

项目名称：

研究医师已向我解释说明了本项临床研究，我也有机会提问。我的所有疑问已经获得解答，而且我已经全部理解了这些解答。我自愿参加本临床研究项目。我可以随时退出本项研究，而且这样做不会防碍我以后在福建省立医院的诊疗。

本研究已经获得福建省立医院伦理委员会批准。

我已经认真阅读并完全理解知情同意书的内容，同意参加本研究工作。

受试者签字：[redacted] 联系电话：[redacted] 签字日期：2020.01.05

或者监护人签字： 联系电话： 签字日期：

研究者签字：[redacted] 联系电话：[redacted] 2020.9.04